



## **ENVIC DP-158 LÄMPÖTILATIEDONKERÄIMEN KVALIFIOINTI**

**Pirjo Kosonen**

Opinnäytetyö  
Joulukuu 2009  
Laboratorioalan koulutusohjelma  
Pirkanmaan ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Pirkanmaan ammattikorkeakoulu  
Laboratorioalan koulutusohjelma

KOSONEN PIRJO:

Envic DP-158 lämpötilatiedonkeräimen kvalifiointi

Opinnäytetyö 72 sivua

Joulukuu 2009

---

Tämän solu- ja kudosteknologiakeskus Regealle laaditun opinnäytetyön tarkoituksena oli kvalifioida Envic DP-158 lämpötilatiedonkeräin. Lämpötilatiedonkeräin on uusi laite, ja sen avulla saadaan kalibroituja lämpökaappien lämpötila. Lämpötilatiedonkeräimeen liittyvät myös viisi Pt100-anturia ja Meslog-ohjelma, jonka avulla voidaan tiedonkeräintä hallita ja saatuja tuloksia tarkastella sekä käsitellä.

Kvalifiointimenetelmät oli laadittava laitekohtaisesti ja tässä olivat apuna lähinnä laitteen oppaat. Kvalifioinnissa käytiin laitteen, anturien ja ohjelman ominaisuudet läpi asennuksen, käytön ja toimintakyvyn osalta. Käyttö- ja toimintakykykvalifioinnissa käytettiin kahta erityyppistä lämpökaappia. Ennen näitä toimenpiteitä laadittiin kvalifiointisuunnitelma.

Ennen kvalifiointia tiedonkeräin antureineen lähetettiin kahdesti takaisin ilmenneiden ongelmien vuoksi ja kerran päivitettiin ohjelmalevyke. Kvalifiointisuunnitelmaa muutettiin toimintakykykvalifioinnin osalta. Laitekokonaisuus läpäisi kvalifioinnin ja on tällä hetkellä jatkuvassa käytössä.

Lämpökaappien ovien välitse kulkevien antureiden johdot tulevat olemaan kovalla kulutuksella, ja tällaiseen käyttöön voisi ajatella langattomia antureita. Lisäksi kaappien valmistajat voisivat huomioida kalibroinnin rakentamalla valmiit anturipaikat kalibroitua varten.

---

Asiasanat: lämpötila, kvalifiointi, lämpötilatiedonkeräin, Pt100-anturi, Meslog-ohjelma, lämpökaappi

## ABSTRACT

Pirkanmaan Ammattikorkeakoulu  
Pirkanmaa University of Applied Sciences  
Degree Programme in Laboratory Sciences

KOSONEN, PIRJO:

Qualification of Envic DP-158 temperature data logger

Bachelor's thesis 72 pages

December 2009

---

The purpose of this thesis for the Regea Institute for Regenerative Medicine was to qualify Envic DP-158 data logger. The data logger is a new piece of equipment in Regea and its purpose is to calibrate incubators' temperature. To perform calibration the device has also five Pt100 sensors and a Meslog programme, which controls the data logger and processes the results.

Qualifying methods need to be prepared data logger-specific and this was performed mostly by means of guidebooks of the data logger. The characteristics of the device, the sensors and the programme were examined considering installation, operation and performance in qualification. Two different incubators were used in operation and performance qualifications. A qualification plan was prepared before these actions.

Before qualification, the data logger with the sensors was sent back twice to the manufacturer because of some problems identified in the device and the programme CD was updated once. The qualification plan was changed for the part of the performance qualification. The device with the sensors and the Meslog programme passed qualification tests and they are in constant use nowadays.

The sensors' connection leads might have signs of wear running through between the incubators' doors and the incubator. To prevent this to occur it would be important to take wireless sensors into consideration. Also the incubator manufacturers should pay attention to the calibration by manufacturing the sensor places for calibration.

---

Keywords: temperature, qualification, data logger, Pt-100 sensor, Meslog programme, incubator

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	7
2	TEORIATAUSTA.....	8
2.1	Validointi.....	8
2.2	Kvalifiointi käsitteenä .....	8
2.2.1	Laitteen kvalifiointi .....	9
2.3	Laitteiden ylläpito- ja kriittisyysluokat .....	10
2.4	Lämpötilatiedonkeräimen kvalifointisuunnitelma .....	10
3	MITTAUSEPÄTARKKUUS JA MITTAUSPOIKKEAMAT .....	12
3.1	Mekaaniset rasitukset .....	12
3.2	Kemiallisten reaktioiden aiheuttamat virheet.....	13
3.3	Lämpörasituksen vaikutus.....	13
3.4	Termiset viiveet.....	14
3.5	Lämmön johtumisesta aiheutuvat virheet .....	14
3.6	Anturikatkos .....	15
4	TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TEHTÄVÄT .....	16
5	KVALIFIOITAVA LAITEKOKONAISUUS .....	17
5.1	Lämpötilatiedonkeräin .....	17
5.2	Meslog-ohjelma.....	21
5.3	Pt100-vastuslämpötila-anturit .....	22
6	KVALIFIOINTIIN TARVITTAVAT LAITTEET.....	27
6.1	Vertailulämpötilamittari .....	27
6.2	Lämpötilareferenssi .....	28
6.3	Lämpökaapit.....	28
6.3.1	Memmert IPP 500 .....	28
6.3.2	Galaxy R -hiilidioksidi-inkubaattori .....	29
6.3.3	FMS-järjestelmä.....	29
7	KVALIFIOINTI .....	30

7.1	Lämpötilatiedonkeräimen IQ-vaihe .....	31
7.2	Lämpötilatiedonkeräimen OQ-vaihe .....	31
7.2.1	Hälytysten testaus.....	32
7.2.2	Laitteen käyttöliittymä .....	33
7.2.3	Meslog-ohjelma.....	33
7.2.4	Pt100-anturit.....	34
7.3	Lämpötilatiedonkeräimen PQ-vaihe .....	36
8	TULOKSET .....	37
8.1	IQ-vaihe.....	37
8.2	OQ-vaihe .....	38
8.2.1	Hälytysten toimivuus .....	38
8.2.2	Tiedonkeräimen käyttöliittymä ja toiminnot.....	38
8.2.3	Tiedonkeräimen ohjelmointi .....	39
8.2.4	Meslog-ohjelman perusnäyttösivu .....	39
8.2.5	Meslog-ohjelman trendinäyttö .....	40
8.2.6	Meslog-ohjelman kosketintulonäyttö.....	43
8.2.7	Meslog-ohjelman hälytystilannenäyttö .....	43
8.2.8	Meslog-ohjelman historianäyttö.....	45
8.2.9	Meslog-ohjelman mittauksen näyttö .....	46
8.2.10	Meslog-ohjelman kosketinasetusnäyttö .....	47
8.2.11	Meslog-ohjelman ”Yleiset asetukset” -näyttö.....	48
8.2.12	Meslog-ohjelman mittalaitteen ohjelmointi .....	50
8.2.13	Meslog-ohjelman otsikkotaulunäyttö.....	51
8.2.14	Tiedonkeräimen anturien lämpötilaerot inkubointilämpötilassa.....	52
8.2.15	Lämpötilamittaus kaikilla antureilla .....	54
8.3	PQ-vaihe.....	55
9	JOHTOPÄÄTÖKSET .....	58
	LÄHTEET .....	62
	LIITTEET .....	64

## KÄSITELISTA

CE-merkintä	Valmistajan ilmoitus siitä, että tuote täyttää Euroopan unionin vaatimukset
DQ	Design Qualification, suunnittelukvalifiointi
FMS-järjestelmä	Facility Monitoring Systems, valvontajärjestelmät puhdastiloille
GLP	Good Laboratory Practice, hyvät laboratoriokäytännöt
GMP	Good Manufacturing Practice, hyvät toimintatavat
GXP	Good X Practice, yleisnimitys lääkekehitystä ja – valmistusta sääteleville GLP, ja GMP – ohjeistoille
IQ	Installation Qualification, asennuskvalifiointi
LPT1, LPT2	LPT- eli rinnakkaisportti on tarkoitettu oheislaitteille, joilla käsitellään suurta määrää dataa. Se on suurikokoinen liitäntä sisältäen jopa 25 nastaa.
COM1, COM2	Sarjaportin kautta dataa luetaan ja kirjoitetaan peräkkäisinä bittijonoina. Useimmissa koneissa on kaksi 9 –nastaista sarjaporttia, joita kutsutaan myös COM-porteiksi.
OQ	Operational Qualification, toimintakvalifiointi
PQ	Performance Qualification, suorituskykykvalifiointi
RH	Relative Humidity, suhteellinen kosteus
ReQ	Requalification, uudelleen kvalifiointi
SP-2, SP-3	Service Pack 2, Service Pack 3, käyttöjärjestelmien korjauspäivitykset
SOP	Standard operating Procedures, käyttö- ja toimintaohjeet
URS	User Requirements Specifications, käyttäjävaatimusten määrittely

## 1 JOHDANTO

Solu- ja kudosteknologiakeskus Regea on perustettu vuonna 2004. Perustajina ovat toimineet Tampereen yliopisto, Tampereen teknillinen yliopisto, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan ammattikorkeakoulu Oy ja Tekonivelsairaala Coxa Oy, ja Regeaa hallinnoi Tampereen yliopisto. Regeassa tehdään solu- ja kudosteknologia-alan tutkimusta, etenkin kantasolututkimusta ja kantasoluja ja biomateriaaleja yhdistävää tutkimusta. Tutkimusryhmiä on viisi: GMP-ryhmä, neuroryhmä, sydänryhmä, aikuisen kantasolujen ryhmä ja silmäryhmä. Lisäksi Regeassa on kudospankki, joka muokkaa ja toimittaa kudoksia kliiniseen käyttöön. (Regea - Tutkimuksesta tulevaisuuden hoitoihin 2008)

Regeassa noudatetaan lääketuotannon laatujärjestelmiä, ns. GXP-järjestelmiä, joihin kuuluvat mm. GLP, hyvät laboratoriokäytännöt ja GMP, hyvät tuotantokäytännöt. Esimerkkejä GXP-järjestelmien edellyttämistä osa-alueista ovat tarkat toimintaohjeet kaikille työvaiheille, materiaalien, tuotteiden ja tuotantoympäristön laadunvalvontaan liittyvät testit ja analyysit. Tämän lainsäädännön alaisena on lämpötilatiedonkeräin testattava asianmukaisesti. (Regea - Tutkimuksesta tulevaisuuden hoitoihin 2008)

Regean tiloissa on säännöllisin välein kalibroitavien 15 lämpökaapin lisäksi näytteenoton lämpökaapit. Kaappien kalibrointi on ulkopuolisena ostopalveluna suoritettuna kallista, joten Regeassa nähtiin ajankohtaiseksi investoida Envic DP-158 lämpötilatiedonkeräimeen.

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on kuvata Envic DP-158 lämpötilatiedonkeräimen kvalifiointisuunnitelman laatiminen ja kvalifiointi asennustarkastuksen, toiminnan testauksen ja suorituskykytestauksen osalta.

## 2 TEORIATAUSTA

### 2.1 Validointi

Validoinnin tarkoitus on osoittaa suunnitelmallisesti ja todistetusti, että järjestelmä on sille asetettujen vaatimusten mukainen ja sopii käyttötarkoitukseensa. Validoinnissa prosessi, menetelmä, tila, laite, järjestelmä, jne. on suunniteltu, testattu, dokumentoitu ja hyväksytty ja ko. kohteen toiminta on tasaista ja toistettavaa. (Luomansuu 2005, 4 - 5) Validointi on osa laadunvarmistusta, eikä lopputuotteen testaus ja analysointi ole tae valmisteen virheettömyydestä tai laadusta. (Mitä validointi on? 2008) Validointi on laadun osoitusmenetelmä. (Mitä validointi on? 2008) GMP-säännökset velvoittavat validoimista. (Luomansuu 2005, 4)

### 2.2 Kvalifiointi käsitteenä

Kun validointi on yleisnimitys kaikille validointikokonaisuuksille, kvalifiointi tarkoittaa lähinnä laitteen validointia. Kvalifiointi on dokumentoitu vahvistus sille, että laite toimii odotetusti ja johtaa vaadittuihin tuloksiin. Käytännössä validoinnissa tarkastetaan erilaisilla luotettavilla testimenetelmillä, että validoitava kohde toimii ennalta määriteltyjen kriteerien mukaan. (Sippola 2004, 5) Validointiprosessi sisältää seuraavat vaiheet: käyttäjävaatimusten määrittely, suunnittelukvalifiointi, asennuskvalifiointi, toimintakvalifiointi, suorituskykykvalifiointi ja uudelleen kvalifiointi. (Luomansuu 2005, 3)



Käyttäjävaatimusten (URS) määrittelemisen periaatteena on selkeästi ja tarkasti määritellä se, mitä käyttäjä haluaa järjestelmän tekevän. Suunnittelukvalifiointi (DQ) on ensimmäinen askel uusien kohteiden validoinnissa. Suunnittelun vastaavuus GMP:n kanssa tulisi olla osoitettavissa ja dokumentoitavissa. Suunnittelukvalifiointi on dokumentoitu vahvistus siitä, että ehdotettu järjestelmien, systeemien ja laitoksen suunnitelma on asianmukainen tarkoitettuun käyttöönsä. Asennuskvalifiointi (IQ) on dokumentoitu vahvistus siitä, että kvalifioitava kohde on asennettu tai muutettu noudattaen hyväksyttyä suunnittelua ja valmistajan suosituksia. Toimintakvalifiointi (OQ) on dokumentoitu vahvistus siitä, että kvalifioitava kohde asennettuna tai muutettuna toimii, kuten on tarkoitettu oletetulla toiminta-alueella. (European Commission 2001, 10)

Suorituskykykvalifiointi (PQ) on dokumentoitu vahvistus siitä, että kvalifioitava kohde välineet, järjestelmät ja laitteet yhteen kytkettyinä toimivat tehokkaasti ja tuottavasti. Edellä mainittu tulee perustua hyväksyttyyn prosessimenetelmään ja tuotemäärittelyyn. Uudelleenqualifiointi (ReQ) tarkoittaa prosessin validoinnin toistamista. Tämä toimenpide antaa vakuutuksen siitä, että muutokset prosessissa tai laitteissa ovat sopusoinnussa muutoksenhallintamenetelmien kanssa, eivätkä vaikuta epäedullisesti prosessin ominaispiirteisiin tai tuotteen laatuun. (European Commission 2001, 10)

### 2.2.1 Laitteen kvalifiointi

Laitteiden kvalifioinnin tarkoitus on tutkia laitteen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa. Myös laitteeseen kytkettyvien muiden kohteiden soveltuvuus tutkitaan tässä yhteydessä. Laitteen siis tulee toimia niissä olosuhteissa ja tiloissa, kuin se on alun perin tarkoitettu. Tällöin laitteille tehdään suunnitelmien tarkastus (DQ), asennus- ja vastaanottotarkastus (IQ) sekä toiminnan testaus (OQ), minkä jälkeen testataan laitteiden suorituskyky (PQ). Laitteiden kvalifioinnissa laaditaan kirjalliset käyttö- ja toimintaohjeet eli SOPit (Standard Operating Procedures). Laitteen kvalifiointikokeet, mm. asennus- ja vastaanottotarkastus ja toiminnan testaus, tehdään ja hyväksytään ennen suorituskykykvalifiointia. (Sippola 2004, 9 - 11)

### 2.3 Laitteiden ylläpito- ja kriittisyysluokat

Regean kaikille laboratoriolaitteille on määriteltävä kriittisyysluokka, jonka perusteella laitteet kvalifioidaan. Luokan 1 laitteet ovat käytössä GMP- tai kudospankin toiminnassa ja niiden olosuhteet vaikuttavat lopputuotteen laatuun. Tämän luokituksen saaneet laitteet kvalifioidaan. Luokan 2 laitteet eivät suoranaisesti vaikuta GMP-toimintojen tai kudospankin lopputuotteiden laatuun, mutta laitteilla voi olla epäsuora vaikutus tuotteiden laatuun. Tällaisia ovat esimerkiksi eräät laadunvalvonnassa käytettävistä laitteista, joilla verifioidaan tuotteeseen liittyviä ominaisuuksia tai GLP-tutkimuksessa käytettävät laitteet. Kvalifiointitarve määräytyy laitteen käyttötarkoituksen perusteella. Luokan 3 laitteet eivät vaikuta lopputuotteiden laatuun eikä niillä tehdä kudospankki-, GMP- tai GLP-toimintoihin liittyviä toimenpiteitä. (Lumme 2008, 3.) Envic DP-158 on luokiteltu kriittisyysluokkaan 1.

### 2.4 Lämpötilatiedonkeräimen kvalifiointisuunnitelma

Kvalifiointisuunnitelma laaditaan ennen kvalifiointia ja se sisältää IQ-, OQ- ja PQ-vaiheet. Sen tarkoituksena on konkreettisesti käydä vaihe vaiheelta läpi laitteen toiminnot asennuksen ja käytön osalta. Kvalifiointi suoritetaan prospektiivisesti eli ennen käyttöönottoa. Suunnitelmaa laadittaessa on huomioitu GMP – määräykset ja se muotoutuu jokaiselle laitteelle ominaiseksi. (Kosonen & Lumme 2008, 3) Ennen käyttöönottoa kvalifiointisuunnitelma tarkastetaan ja hyväksytään.

Kvalifointisuunnitelma itsessään toimii osana raakadataa, sillä kvalifointisuunnitelman tarkistuslistoihin ja taulukoihin merkitään kvalifioinnin aikana saavutetut tulokset. Raakadataksi luetaan myös erilliset muilta mittalaitteilta saadut tulosteet, asennukseen liittyvät tarkastuslistat ja pöytäkirjat sekä muut testitulokset. Kvalifioinnista laaditaan koosteraportti, jossa käsitellään IQ-, OQ- ja PQ-testien tulokset yhteenvedona. Raportissa viitataan raakadataan sekä sen sijaintiin. Kvalifointi hyväksytään, mikäli testeissä saavutetaan kvalifointisuunnitelman määritellyt testikohtaiset kriteerit. IQ-, OQ- ja PQ-vaiheet ovat tässä järjestyksessä peräkkäiset, ja jokainen vaihe tulisi allekirjoituksin hyväksyä, ennen kuin voidaan siirtyä seuraavaan. (Kosonen & Lumme 2008, 5)

Mikäli testien tai tarkastusten aikana havaitaan poikkeamia, muita erityisiä huomioita tai viitataan toiseen dokumenttiin, kirjataan ne tarkastuskohdan ”Huomiot”-sarakkeeseen ja huomionumerolla varustettuna testikokonaisuuden jälkeen sijaitsevaan ”Huomio”-taulukkaan. ”Kunnossa”-kohtaan kirjataan näissä tapauksissa ”EI”. Poikkeaman voi kirjata ”Huomiot”-sarakkeeseen, mikäli se on havaintoluonteinen eikä aiheuta toimenpiteitä. Mikäli poikkeama aiheuttaa toimenpiteitä, on ”Huomiot”-sarakkeeseen kirjattava ainoastaan huomionumero, ja varsinainen poikkeamaselvitys ”Huomio”-taulukkaan. (Kosonen & Lumme 2008, 5). Esimerkki taulukosta on esitetty liitteessä 1.

### 3 MITTAUSEPÄTARKKUUS JA MITTAUSPOIKKEAMAT

Lämpötilamittauksissa syntyy kaikesta huolellisuudesta huolimatta mittausvirheitä. Niiden välttämiseksi on tunnettava vastusantureilla tehtäviin mittauksiin vaikuttavat tekijät. Niitä ovat viive, upotussyvyys, ohjeiden mukaisesta asennuksesta poikkeaminen, lämpeneminen itsestään, värinä ja muut mekaaniset rasitukset, ympäristölämpötila tai lämmön johtuminen, mittauselementin poikkeamat perusarvoista, kemialliset reaktiot, ionisoiva säteily, anturin sisäinen eristysvastus, lämpöjännitykset, sähköiset ja magneettiset häiriökentät ja lämpörasitus. (Yleistä vastusantureista 2007, 2)

#### 3.1 Mekaaniset rasitukset

Paine, värinä ja taipuminen ovat yleisimmät lämpötila-anturiin kohdistuvat mekaaniset rasitukset. Paineelle tai taipumiselle altistuvien mittausvastusten vastusarvo muuttuu rakenteesta riippuen. Mitä lujemmasta vastusmetallin ja rungon välisestä liitoksesta on kysymys, sitä suurempi on vastusarvon muutos, joten lämpötila-anturin valmistuksessa on huomioitava, etteivät rasitukset siirry mittausvastukseen. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

Huomattava värinä on syynä usein sisäisten mittausjohtojen murtumiseen, joten värinänkestävien anturin rakenne on suunniteltava niin, että mittausjohtojen liike on anturin sisällä minimoitu. Paineelle ja taipumiselle altistuvien lämpötila-anturien mittausjohtoille tulee, päinvastoin kuin edellä, tarjota mahdollisimman paljon liikkumavaraa, jotta ehkäistään rasituksen siirtyminen. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

### 3.2 Kemiallisten reaktioiden aiheuttamat virheet

Anturin suojaputken korroosionkestävyys on olennainen tekijä kemiallisissa vuorovaikutuksissa ja ympäristöissä. Siksi on suojaputken materiaalissa huomioitava ympäristön olosuhteet, prosessiväliaine ja suurin mahdollinen väliaineen lämpötila. Mittaussauvan tulee olla kosteudelta tiivis. Lisäksi korkeassa lämpötilassa voi mittava hapenpuute vastuksessa aiheuttaa vastuksen keraamisessa rungossa reaktion, jossa metallit diffundoituvat mittauslankoihin, jolloin sähköiset ominaisuudet muuttuvat. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

### 3.3 Lämpörasituksen vaikutus

Pt100 ei loppujen lopuksi ole taipuvainen hapettumaan. Sähköiset arvot kuitenkin voivat ryömiä, mikä on seurausta mittausvastuksen konstruktiosta ja siitä, miten lähellä lämpötilaraja on. Anturin ryömintä tarkoittaa, että sen antama mittausviesti alkaa vähitellen poiketa oikeasta arvosta. Muutokset aiheutuvat useimmiten metallin ja ympärillä olevien eristysmateriaalien epäpuhtauksista. Lisäksi lämpörasitus voi pienentää eristysvastusta, mikä voi vaikuttaa mittaustulokseen huomattavasti. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

### 3.4 Termiset viiveet

Viiveellä tarkoitetaan aikaa, jonka anturi tarvitsee muuttuneen ulostuloviestin antamiseen, sen jälkeen kun lämpötilamuutos on kohdistunut siihen. Lämpötila-anturiin sisältyvillä komponenteilla on toisistaan poikkeavia vasteaikoja ja ne ovat kytköksissä mm. lämmönjohtokertoimiin, ilmaväleihin ja käytettyihin eristysmateriaaleihin. Vasteaikojen laskemiseen on vaikea laatia matemaattisia kaavoja, joten on syytä toteuttaa käytännön mittauksia. Useimmiten mittaukset tehdään ilmasta ja vedestä. Mitattaessa viivettä ilmasta tulee alkulämpötilan olla 15 ... 30 °C. Lämpötilamuutos saa olla enintään 20 °C. Lisäksi anturin upotussyvyyden tulee olla vähintään lämpöherkän vastuselementin pituus, johon lisätään 15-kertainen anturin halkaisija. Ilman tulee kiertää vapaasti anturin ympärillä ja ilman virtausnopeuden tulee olla 1 m/s. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

Kun mitataan viivettä vedestä, täytyy alkulämpötilan olla 15 ... 25 °C. Sallittu lämpötilamuutos voi olla maksimissaan 10 °C. Anturin upotussyvyyden tulla olla vähintään lämpöherkän vastuselementin pituus lisättynä viisinkertaisella anturin halkaisijalla. Veden virtausnopeuden tulee olla 0,4 m/s. Viiveen täsmällinen mittaaminen vaatii erityismittauslaitteiston, jonka avulla kyetään takaamaan lämpötilan vakaus ja väliaineen virtausnopeus. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

### 3.5 Lämmön johtumisesta aiheutuvat virheet

Lämpötilamittaus kosketusanturilla nimensä mukaisesti edellyttää anturin suoraa kosketusta väliaineeseen. Anturi joko on väliaineessa, joka tällöin ympäröi lämpöherkän osan täysin, tai anturi on kiinni väliaineen pinnassa. Molemmissa tapauksissa vallitseva lämpövirtaus häiriintyy, kun anturi siirtää energiaa väliaineesta ympäröivään tilaan. Varsinkin pintalämpötilamittauksessa lämmön johtuminen aiheuttaa huomattavan virheen. Pinnan lämpösäteily ja lämpötilaprofiili muuttuu mittauspisteen ympärillä. Mittaustarkkuutta parantaa, jos anturin massa ja tilavuus on vähäinen, anturilla on hyvä lämpökosketus ja anturin lämmönjohtokyky ympäristöön on vähäinen. (Yleistä vastusantureista 2007, 3)

### 3.6 Anturikatkos

Huomattavat rasitukset voivat aiheuttaa anturin sisäisen sähkökatkoksen eli anturikatkoksen. Katkos voi sattua joko mittausjohdoissa tai mittausvastuksessa. Anturikatkoksen yleisin aiheuttaja on värinä kriittisessä taajuudessa tai sen ympärillä. Nykyaikainen muunnin antaa anturikatkoksesta hälytyksen. Tällöin ulostuloviesti siirtyy etukäteen määriteltyyn arvoon, joka on yleensä hivenen yli 20 mA. Johdonmukaisella anturikatkoksuojalla tarkoitetaan sitä, että muunnin antaa hälytyksen, ts. ulostuloviesti siirtyy ennalta määriteltyyn arvoon, huolimatta siitä, missä johdinkatkos on tapahtunut. Tämä on keskeinen tieto varsinkin 3- tai 4-johdinkytkennässä. (Yleistä vastusantureista 2007, 4)

Kun anturin eristysvastus laskee tietyn tason alle, on mahdollista, että muunnin tulkitsee alhaisen eristysvastuksen mittausarvoksi, eikä vastusarvoksi. Tällöin mittamuunnin erehtyy uskomaan, että mittausketju on kunnossa, silloinkin kun on kyse katkoksesta. (Yleistä vastusantureista 2007, 4)

#### 4 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TEHTÄVÄT

Tarkoituksena oli perehtyä laitteen toimintaperiaatteisiin ja lämpötilamittauksen teoriaan. Etenkin tuli määrittää kvalifiointikriteerit tutkittavalle laitekokonaisuudelle. Tavoitteena oli tutkia laitteen sopivuus GMP-säännösten mukaisesti Regean puhdastiloissa sijaitsevien lämpökaappien kalibroimista varten.

Koska kasvatettavat solut tarvitsevat tietyn lämpötilan kasvaakseen, tulee inkubaattorit aika ajoin kalibroida. Täten tutkittavan laitteen tulee sopia tarkoitukseensa, esim. lämpötilatiedonkeräintä tullaan käyttämään sekä puhdastilassa että laatuosastolla.

Tutkimuksessa tutkittiin mm. hälytyksiä aiheuttavia tilanteita, ja niitä pyritään myös aiheuttamaan. Anturit ovat omalta osaltaan aiheuttamassa kriittisiä tekijöitä. Tavoitteena oli kehittää siis laadunvarmistusta laatimalla Regean laatu järjestelmän mukainen hyväksytty kirjallinen kvalifointisuunnitelma ja toteuttaa kvalifiointi sen mukaisesti.



## 5 KVALIFIOITAVA LAITEKOKONAISUUS

Laitekokonaisuuteen kuuluu lämpötilatiedonkeräin, ohjelmisto ja lämpötila-anturit. Lämpötilatiedonkeräimeen varastoidaan mittauksista saadut lämpötilatiedot, jotka sitten voidaan purkaa Meslog-ohjelman avulla tietokoneella, ja saada halutut tiedot taulukkomuotona tai graafisena kuvaajana, esim. Excel-formaatissa. Lämpötilatiedonkeräimeen voidaan esiohjelmoida tietokoneen avulla halutut parametrit, esim. ylä- ja alarajahälytykset tai tehdä esiohjelmointi suoraan laitteeseen. Lämpötila-antureita on saatavilla monenlaisia: nämä anturit valittiin juuri lämpökaappien lämpötilaolosuhteisiin sopiviksi.

### 5.1 Lämpötilatiedonkeräin

Lämpötilatiedonkeräin Envic DP-158 on ohjelmoitava, 8-kanavainen monipistemittauskeskus. Varsinaisen mittaustoiminnan ohella keskus on varustettu hälytys-, muistitallennus-, esto- ja ohjaustoiminnoilla. (Envic DP-158 dataloggeri 2002, 1). Kuviossa 1 on nähtävissä lämpötilatiedonkeräin.



Kuvio 1. Envic DP-158 lämpötilatiedonkeräin

Mittaustulot ovat kanavakohtaisesti käyttäjän valittavissa joko lämpötilamittaukseen (Pt100  $\Omega$  vastusanturi tai termoelementti) tai jännite-, virta- tai vastustuloilla ja säädettävällä näytön asetuksella paine-, kosteus-, virtaus- tai pinnankorkeusmittaukseen. Kosketintulot ovat jännitteettömiä, sulkeutuvalla tai avautuvalla kärjellä toimivia silmukkapiirejä. Kosketintuloja käytetään joko itsenäisinä hälytyspiireinä tai mittausten raja-arvotoimintojen estolukitukseen. Sarjaliitäntälähdön avulla voidaan DP-158-keskukseen liittää PC-mikro. Laitteen luku- ja ohjelmointi tapahtuu 2 x 20 – merkkisen, alfanumeerisen nestekidenäytön ja 8-osaisen painikenäppäimistön avulla tai tiedonkeräin voidaan ohjelmoida Meslog-ohjelman avulla. Lisäksi keskus on varustettu merkkivaloilla. (Envic DP-158 dataloggeri 2002, 1) Kuviossa 2 on esitetty lämpötilatiedonkeräimen näyttö ja taulukossa 1 lämpötilatiedonkeräimen ominaisuuksia.



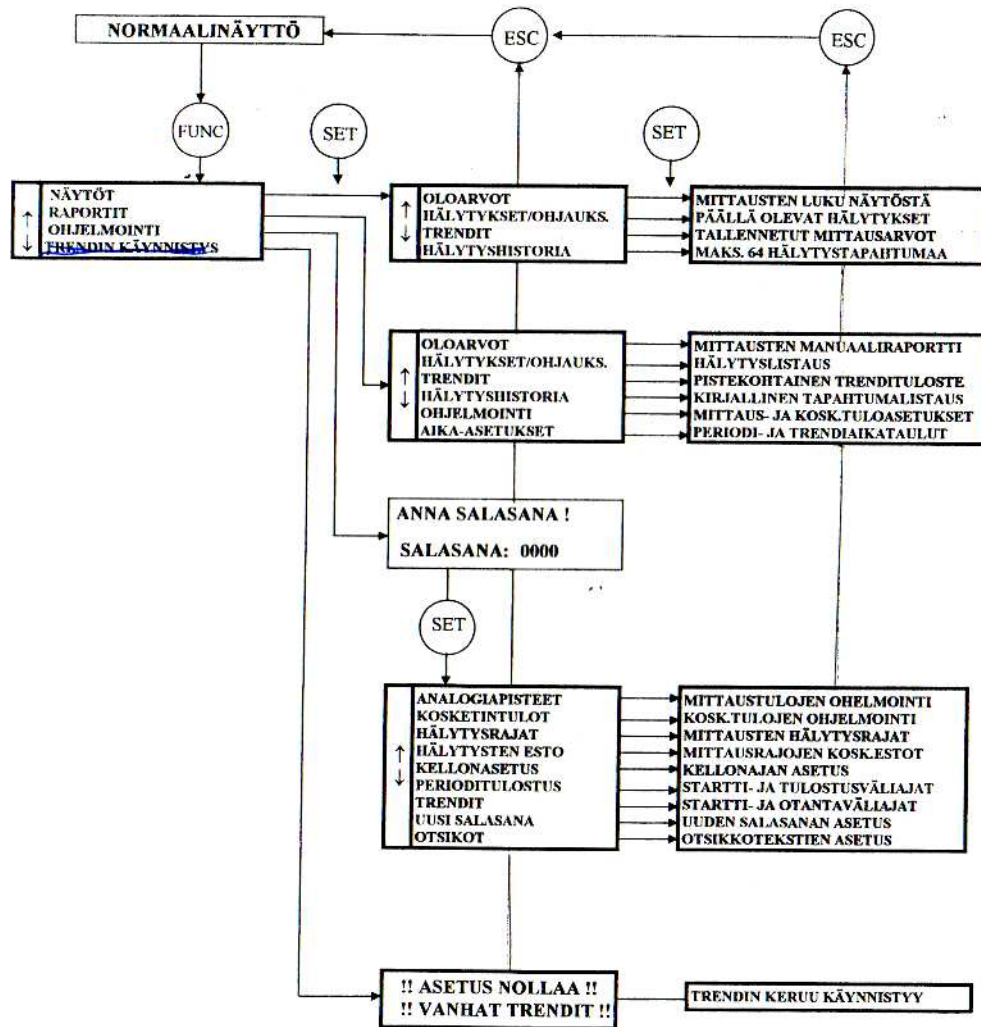
Kuvio 2. Lämpötilatiedonkeräimen näyttö (DP-158 dataloggeri)

DP-158- tiedonkeräin on rakennettu 144 x 72 x 125 mm kannettavaan koteloon ja kaikki kytkennät on tuotu mittarin takaosassa sijaitseviin ruuviliittimiin. Mittarin syöttöjännite on vakiona 230 V 50 Hz. (Envic DP-158 dataloggeri 2002, 1)

Taulukko 1. Tiedonkeräimen tekniset tiedot (Envic DP-158 dataloggeri 2002, 23)

Tiedonkeräin	
Näyttö	2 riviä, 20 merkkiä / rivi, alfanumeerinen taustavalaistu LCD
Näytön sisältö	Käyttäjän ohjelmoitavissa
Kanavat	8 analogia ja 8 kosketintulokanavaa. Toimintojen valinta ja ohjelmointi tapahtuu joko näppäimistöllä tai PC-tietokoneella.
Lähtöliitännät	
Sarjaliitintä	RS-232 mittaustietojen siirtoon PC:lle
Hälytysliitännät	Tärkeysluokkakohdaiset (A / B) jännitteettömät relekosketinlähdet (48 V, 0.5 A)
Muistit	
Mittausmuisti	Mittaustiedot tallentuvat käyttäjän valitsemin aikavälein historiikkitiedostoon, muistikapasiteetti 7168 näytettä / kanava. Luku / tulostus suoritetaan kaikista arvoista tai harvennettuna n x 2 näytevälein.
Ohjelmamuisti	Mittausparametrit (tuloliitännät, skaalaukset, rajat, aika-asetukset, kohdemarkinnat jne.) tallentuvat mittarin häviöttömään muistiin.
Hälytystoiminta	
Hälytykset	Kaksi säädettävää hälytysrajaa / kanava. Aseteltavat parametrit ovat: raja-arvo, tärkeysluokka, hystereesi, viive ja esto / lukitus.
Yleistä	
Syöttöjännite	230 V 50 Hz $\pm$ 10 %
Mittausnopeus	> 8 mittausta / sekunti
Mittautarkkuus	0,1 % $\pm$ 1 numero, ympäristön lämpötilan vaikutus < 50 ppm
Ympäristölämpötilan vaikutus	< 50 ppm / °C
Kannettava kotelo	Mitat 144x72x139 mm
Liitännät	Takalevyn pikaliittimiin
Paino	400 g
Toimintalämpötila	0...+50 °C
Varastointilämpötila	-20...+70 °C

Kuviossa 3 on esitetty lämpötilatiedonkeräimen ohjelmakaavio ja tarvittavat painikkeet eri ohjelma- ja näyttövalintoihin. Koska kyseessä on PC-mikroon kytketty tiedonkeräin, ohjelmakaaviossa esitetty ”Trendin käynnistys”- ja ”Raportit”-toiminnot eivät ole käytössä.



Kuvio 3. Lämpötilatiedonkeräimen käyttäjäoperoinnin päälohkokaavio (Envic DP-158 dataloggeri 2002, 5).

## 5.2 Meslog-ohjelma

Meslog-valvontaohjelman käyttöjärjestelmän minimivaatimus on Windows 95/98 tai NT 4.0 SP-3. Laitteistovaatimuksena on vähintään Pentium 120 MHz tasoinen peruskone varustettuna riittävällä muistikapasiteetilla, jolloin keskusmuistia tulee olla enemmän kuin 32 Mb ja kiintolevyn koko suurempi kuin 1 Gb. Lisäksi tietokone tulee varustaa äänikortilla. Valmistajan suositus on kellotaajuudeltaan 200 MHz PC-mikro, 64 Mb RAM-muistia ja 2 Gb kiintolevy. (Envic DP-158 tai DMCP-20A dataloggerin. 1999, 4). Käytännössä Meslog-ohjelma oli kytketty PC:n käyttöjärjestelmään, joka oli Microsoft Windows XP SP-2. Tietokoneessa oli Pentium D 2.80 GHz tuplaprosessori ja 1 Gb RAM-muistia.

Meslog-ohjelmaan voidaan liittää enintään neljä DP-158 -tiedonkeräintä. Mittalaiteliitántään käytetään normaalisti PC-mikron COM1 tai COM2 sarjaporttia ja kirjoitinliitántään LPT1 rinnakkaisporttia. Liitettäessä useampia kuin yksi DP-158 -tiedonkeräin on liitántä tehtävä RS-485-muunninta tai RS-485 sarjaporttia hyväksikäyttäen. (Envic DP-158 tai DMCP-20A dataloggerin. 1999, 4)

Ohjelma toimitetaan CD-levykkeellä. Ohjelma luo järjestelmähallintasivulle Meslog-S -nimisen ryhmäikkunan, josta löytyy käynnistyskuvake. Kaksoisnapauttamalla kuvaketta tai siirtymällä ”Käynnistä” -valikon kautta ohjelmaan, alkaa varsinaisen valvontaohjelmiston suoritus. Ensimmäiseksi ilmestyy näyttöön Meslog-ohjelman perusnäyttö, jossa on esitetty kahdeksan ensimmäisen mittauspisteen numeeriset arvot ja pylväsdiagrammit sekä siirtymisvalikot muihin näyttösivuihin. Meslog-ohjelma voidaan poistaa käyttämällä käyttöjärjestelmän normaalia ”Lisää” / Poista sovellus” –menettelyä. (Envic DP-158 tai DMCP-20A dataloggerin. 1999, 4)

Laitteeseen tallennetut tiedot ohjelma purkaa ja lajittelee trendikäyriksi tietokoneen näytölle tai ASCII-tiedostoksi, jota voidaan käsitellä esimerkiksi Excel-ohjelmalla. Jatkuvassa seurannassa voidaan mittauksia seurata pylväsdiagrammeilla, numeerisesti näytöllä tai trendinäytöllä. Raja-arvot ja lämpötilojen poikkeamat ym. häiriöt saadaan hälytysikkunanäyttönä tietokoneen kuvaruutuun. (Meslog-mittausohjelmat 2008.)

### 5.3 Pt100-vastuslämpötila-anturit

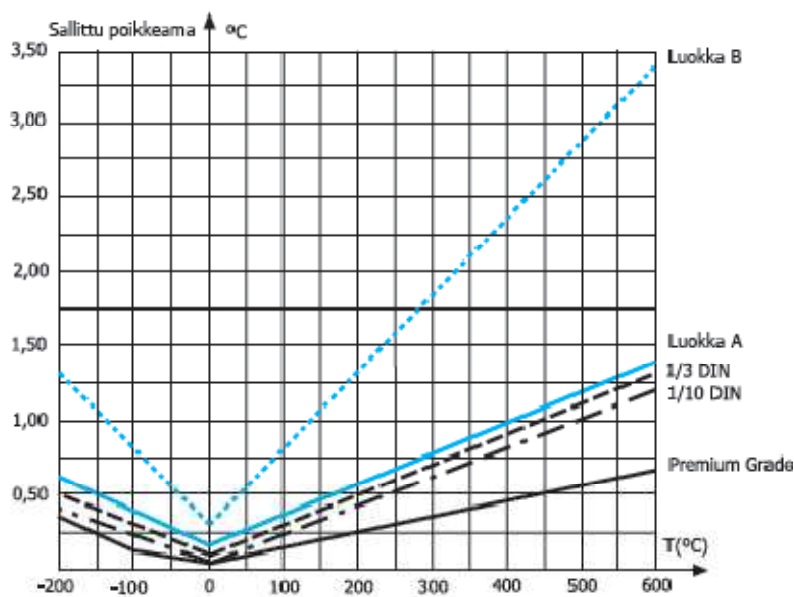
Lämpötila-anturissa lämpötila muutetaan viestivirraksi, joka on tavanomaisesti 4 - 20 mA. Vastuslämpömittareiden periaatteena on mitata metallin sähköistä vastusta, joka muuttuu lämpötilan muuttuessa. Metalleilla vastus kasvaa lämpötilan kasvaessa. Näihin kuuluu Pt100-anturi, jossa Pt-vastus toimii anturin tuntoelimenä. Pt100-antureissa metallina on platina, jonka resistanssi on 100 ohmia 0 °C:ssa. Anturin nimi koostuu platinan kemiallisesta tunnuksesta ja resistanssista. Platina on kemiallisesti stabiili metalli ja siksi soveltuu hyvin tähän tarkoitukseen, sillä se mahdollistaa lähes lineaarisen ja tarkan anturityypin. (J. Pihkala 2004, 44–46). Platinainen vastuselementti valmistetaan 0,05...0,2 mm paksuisesta vastuslangasta, joka kierretään keraamisen tai lasisen rungon ympärille. Platina voidaan myös höyryttää ohueksi kalvoksi esim. keramiikan pintaan. (Yleistä vastusantureista 2007). Taulukossa 2 on kerrottu lämpötilatiedonkeräimeen liitettyjen Pt100-anturien teknisiä tietoja.

Taulukko 2. Pt100-anturin tekniset tiedot (Pt-100 ohm lämpötila-anturit 2008).

Anturin pituus	70 mm
Lukematarkkuus	0,01 °C
Mittausalue	-200...+850 °C
Lämpötila-alue	-20...+85 °C
Liitäntäkaapeli	2 m, materiaali kumi, minimi lämpötilasietokyky: -15 °C

Pt100-anturit on luokiteltu tarkkuuden mukaan eri toleranssiluokkiin: A, B, 1/3 DIN, 1/10 DIN ja Premium Grade. Näistä toleranssiluokista B on tavanomaisin. A ja B noudattavat standardia IEC 60751, ”Industrial platinum resistance thermometers and platinum sensors”, joka määrittelee vaatimukset ja lämpötila - resistanssi – suhteen teollisille platinavastuslämpötila-antureille. (Pt100-elementtien toleransseja 2007; International Electrotechnical Commission 2008)

Toleranssiluokat 1/3 DIN ja 1/10 DIN ovat vakiintuneita nimityksiä niistä luokan A elementtien joukosta valituista elementeistä, joilla on erityisen kapea toleranssi 0 °C:ssa. Premium Grade-luokassa ovat tarkimmat Pt100-anturit. Toleranssiluokat kertovat sallitut poikkeamat Pt100-tyyppisten mittauselementtien oikeasta arvosta. (Pt100-elementtien toleransseja 2007, 58). Kuviossa 4 voidaan nähdä toleranssiluokkien sallitut poikkeamat lämpötilan funktiona.



Kuvio 4. Toleranssiluokat (Pt100-elementtien toleransseja 2007, 58)

Callendar-Van Dusenin yhtälöiden avulla voidaan laskea lämpötilaa vastaava resistanssi (Weckström 2005, 127; Kärhä 2008):

$$R_t = R_0[1 + A t + B t^2 + (t - 100) C t^3], \text{ lämpötila-alueella } -200 \dots 0 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (1)$$

$$R_t = R_0(1 + A t + B t^2), \text{ lämpötila-alueella } 0 \dots +850 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (2)$$

$R_0$  = vastusreferenssilämpötilassa  $0 \text{ } ^\circ\text{C}$

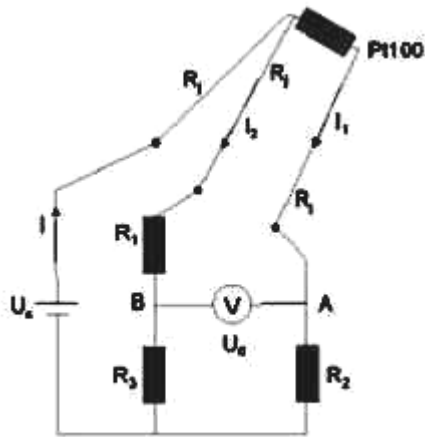
$$A = 3,9083 \times 10^{-3} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$$

$$B = -5,775 \times 10^{-7} \text{ } ^\circ\text{C}^{-2}$$

$$C = -4,183 \times 10^{-12} \text{ } ^\circ\text{C}^{-3}$$

Resistanssimuutoksen muuntamiseksi jänniteviestiksi hyödynnetään Wheatstonen siltaa. Siltakytkentä muodostuu kahdesta rinnankytketystä haarasta, ja molemmissa haaroissa sijaitsee kaksi sarjaan kytkettyä vastusta. (Ahoranta 2008, 102) Sillan epäsymmetrisyys aiheuttaa jännitteen sillan yli. Mitattava resistiivinen anturi kytketään yhteen sillan haaroista. Jotta silta olisi tasapainossa, jännite nollataan säätämällä sillan resistansseja tai sähköisellä takaisinkytkennällä. Automaattisissa mittauksissa luetaan sillan yli oleva jännite, jonka perusteella voidaan laskea sensorin arvo. (Kärhä, 2008) Anturin tarkkuuteen vaikuttaa liitäntäjohtimien lukumäärä. (Johansson 2000, 57–58) Kolmijohdinkytkentä on yleisin, mutta myös kaksi- ja nelijohdinkytkentää käytetään. (Yleistä vastusantureista 2007). Kuviossa 5 voidaan nähdä kolmijohdinkytkentä.





Kuvio 5. Kolmijohdinkytentä (MIT-1010 Mittaustekniikka)

Kolmijohdinmittaus pohjautuu tutkittavaan vastukseen kiinnitettyjen mittajohtimien resistanssien jakautumiseen sillan vierekkäisiin haaroihin. Resistanssien ollessa yhtä suuret ne pyrkivät kumoamaan toistensa vaikutuksen. Kolmas johdin on syöttövirtapiirissä, ja sen vaikutus lähderesistanssiin nähden on vähäinen. Mikäli tasapainotilasta, jossa sillan kaikkien haarojen resistanssit ovat samansuuruiset, poiketaan, syntyy erojännite  $U_0$ , joka on verrannollinen resistanssin muutokseen. Pisteiden A ja B välinen jännite-ero  $U_0$  kytetään laskemaan esimerkiksi jännitteenjaon avulla. (MIT-1010 Mittaustekniikka 2008)

$$U_0 = \left( \frac{R_{Pt100} + \Delta R_{Pt100} + R_j}{R_2 + R_{Pt100} + \Delta R_{Pt100} + R_j} - \frac{R_1 + R_j}{R_1 + R_3 + R_j} \right) U_s \quad (3)$$

$U_0$  = Erojännite, V

$U_s$  = Syöttöjännite, V

$R_{Pt100}$  = Mitattavan vastuksen resistanssi,  $\Omega$

$R_1, R_2, R_3$  = sillan vastuksien resistanssi,  $\Omega$

$R_j$  = Mittajohtimen resistanssi,  $\Omega$

$\Delta R_{Pt100}$  = mitattavan resistanssin muutos,  $\Omega$  (MIT-1010 Mittaustekniikka 2008)

Pt100-anturiin syötetään esimerkiksi 1...3 mA vakiovirta, ja resistanssin muutos mitataan siis erojännitteenä. Anturin yhteyteen, anturin suojausputken kytkin koteloon tai erilliseen kytkentäkoteloon, voidaan asentaa lämpötilalähetin. Lähetin muuntaa lämpötilasta riippuvaisen vastuksen sähköiseksi, tavanomaisesti 4...20 mA standardiviestiksi, joka johdetaan tässä tapauksessa tietokoneelle. (Pihkala 2004, 46)

## 6 KVALIFIOINTIIN TARVITTAVAT LAITTEET

### 6.1 Vertailulämpötilamittari

Vertailulämpömittari on Pt100 -lämpömittari. Tämä lämpömittari on tarkoitettu lämpötilan kalibroitivertailuun ja muiden lämpömittareiden tarkkuuskalibrointiin vakaissa lämpötilaolosuhteissa. Referenssilämpömittari mittaa lämpötilan -99,9 ...+199,9 °C, resoluutiona 0,1 °C ja tarkkuutena  $\pm 0,2$  °C. Lämpömittarissa on virtakytkin ja matalan paristolatauksen osoitin. Jokainen kalibrointitodistus osoittaa poikkeamat standardeista erilaisissa mittauspisteissä: -18 °C, 0 °C, +40 °C, +70 °C ja +100 °C. (The Reference thermometer 2008)

Vertailulämpömittariin on kytketty kiinteänä osana anturi tarkkuusluokaltaan 1/10 DIN Pt100. Anturin mitat ovat Ø3.3 x 130 mm ja johdon pituus on yksi metri. Johdon materiaali on PVC. Muita teknisiä ominaisuuksia on kuvattu taulukossa 3.

Taulukko 3. Vertailulämpömittarin tekniset tiedot (The Reference thermometer 2008)

Paristo	9 volttia MN1604 (PP3)
Pariston ikä	200 tuntia
Sensorin tyyppi	Pt100 (kolmijohdin)
Näyttö	12,7 mm LCD
Mitat	36 X 80 X 147 mm
Paino	250 g

## 6.2 Lämpötilareferenssi

Lämpötilareferenssiä käytetään tiedonkeräimen mittaustarkkuuden seurantaan. Lämpötilareferenssinä toimi vastusanturi, jonka vastus on säädetty näyttämään  $37,02 \pm 0,5$  °C. Koska kyseessä on kiinteä referenssivastus, johon ympäristön lämpötilan vaikutus on melko pieni, niin mittauksessa viiden minuutin tasaantumisaika on riittävä. (Kanerva 2008)

## 6.3 Lämpökaapit

### 6.3.1 Memmert IPP 500

Lämpökaappina toimi Memmert IPP 500 inkubaattori. Sen ominaisuuksiin kuuluu tuuletus Peltier-puhaltimella ja sumea PID-säädin portaattomaan Peltier-puhaltimen säätöön. Lämpökaappi sisältää kaksi luokan A Pt100-anturia 4-johdinkytkennällä. Näytön resoluutio on 0,1 °C. (Model IPP 500 2008). Taulukossa 4 on lueteltu lämpökaapin teknisiä tietoja.

Taulukko 4. Lämpökaapin tekniset tiedot (Model IPP 500 2008)

Kapasiteetti	108 l
Paino	62 kg
Lämpötila-alue	+5°C --> +70°C ± 0,1 °C
Sähköntarve	230 V, 50/60 Hz

### 6.3.2 Galaxy R -hiilidioksidi-inkubaattori

Hiilidioksidi-inkubaattoria käytetään valvottuun soluviljelyyn. Järjestelmässä voidaan tarkkailla ja säätää viljelytilan lämpötilaa sekä ilman hiilidioksidi- ja happipitoisuutta. Jotta kontaminaatioilta välttyttäisiin, laitteen sisäkuori on valmistettu antibakteerisesta ruostumattomasta teräksestä. Inkubointikammion lämmönsiirto on järjestetty siten, että kammion kaikki sivut, ovi mukaan lukien, ovat lämmittäviä. Jos kasvatuksessa tarvitaan erityisen suurta ilmankosteutta (n. 95 % RH 37 °C:ssa), voidaan se aikaansaada höyrystämällä vettä laitteen sisällä olevalta vesitarjottimelta. Alhaisin laitteeseen säädettävä lämpötila tulee olla vähintään 1 °C korkeampi kuin huoneenlämpö. (Galaxy direct heat. 2009) CO<sub>2</sub>-inkubaattorin teknisiä tietoja on esitetty taulukossa 5.

Taulukko 5. Galaxy R CO<sub>2</sub>-inkubaattorin tekniset tiedot (Galaxy direct heat. 2009)

Kapasiteetti	170 l
Paino	100 kg
Käyttöjännite	230 V, 50 / 60 Hz
Lämpötila-alue	1°C korkeampi kuin huoneenlämpö... 50 °C ± 0,1 °C
CO <sub>2</sub> -alue	0,2... 20 % ± 0,2 %
O <sub>2</sub>	1,0...19 % ± ei määritetty

### 6.3.3 FMS-järjestelmä

FMS-järjestelmällä voidaan valvoa puhdastilan tai kontrolloidun alueen tarkkailtavia arvoja, kuten partikkeleja, mikro-organismeja, paine-eroja, lämpötiloja ja kosteutta. (Brookhaven Instruments 2009) Edellä mainitun hiilidioksidi-inkubaattorin lämpötilaa tarkkaillaan FMS-järjestelmän avulla, ja FMS-anturin arvoja käytettiin myöhemmin vertailuarvona lämpötilatiedonkeräimen OQ-vaiheen testissä.

## 7 KVALIFIOINTI

Lämpötiladataloggeri kvalifioitiin lähinnä käyttäen hyväksi käyttöoppaita, joiden perusteella testit kyettiin määrittelemään. Tarkoituksena oli tutkia tiedonkeräin ominaisuuksiltaan ja toimintatavoiltaan, ja siten varmistaa, ettei käytännössä tulisi yllätyksiä varsinaisen mittaamisen aikana.

Varsinaisten hälytysten testaamiseen käytettiin jääpalapusseja, eli käytännössä minigrip-pusseihin täytettiin jäätä. Sen avulla saatiin mitattua lämpötilahälytykset matalissa lämpötiloissa. Korkeissa lämpötilojen hälytysten aikaansaamiseksi käytettiin n. 80 °C vettä pullossa. Edellä mainitut apuvälineet asetettiin lämpökaappiin, ja testattiin hälytykset.

Lämpötilamittauksessa anturit tulee olla asetettuna siten, että tulokset ovat vertailukelpoisia. Tämä tarkoittaa sitä, että anturit ovat samalla tasolla tai nesteeseen upotettuna samaan syvyyteen. Antureiden lämpötilamittauksissa on mukana vertailulämpötilamittari tai FMS-lämpötila-anturi.

Aluksi käydään IQ-vaiheen tarkastukset läpi, minkä jälkeen siirrytään OQ-vaiheeseen. Tärkeimpiä OQ-vaiheen kvalifiointikohteita ovat laitteen hälytykset, hälytysrajojen asettaminen ja anturien huono liitos. Lisäksi tutkitaan toiminta sähkökatkoksen aikana. Anturien tasaantumisaikana on 30 minuuttia mittauksen alusta lukien OQ- ja PQ-vaiheen mittauksissa. PQ-vaiheessa tutkitaan lämpötilatiedonkeräimen toimintaa kokonaisuudessaan pitemmän ajanjakson aikana.

## 7.1 Lämpötilatiedonkeräimen IQ-vaihe

Testien ja tarkastusten tarkoitus on taata tiedonkeräimen vaatimustenmukainen asennus sekä kaikkien vaadittavien dokumenttien olemassaolo. Tämän vaiheen tarkoituksena on laitteen yleistarkastus, liitäntöjen ja asennuspaikan tarkastus. Testeissä käytetään asennusten yhteydessä täytettyä tarkastuslistaa.

Yleistarkastuksessa tiedonkeräin tutkitaan ulkoisesti ja etsitään mahdolliset vauriot, jotka saattaisivat vaarantaa laitteen toiminnan, laadun ja käytettävyyden. Asennuspaikan tarkastuksessa taulukkoon rekisteröidään laitteen asennuspaikan tiedot sekä tarkastetaan paikan vastaavuus valmistajan asennusohjeen mukaan. Asennustarkastuksessa käydään läpi asennus- ja käyttöönottopöytäkirjan merkintöjen tarkastus, sähkökytkennät, liitännät, syöttöjännite ja ohjelmointi.

IQ-vaiheessa tarkastetaan myös dokumentaatio, joita tiedonkeräimen tapauksessa ovat ohjekirjat tiedonkeräimeen ja PC-ohjelmaan, lämpötila-antureiden ja tiedonkeräimen kalibrointitodistukset, huolto- ja kalibrointikortti sekä asennus- ja käyttöönottopöytäkirja. IQ-vaiheessa myös kirjataan ylös CE-merkintä ja sarjanumerot tiedonkeräimelle ja antureille.

## 7.2 Lämpötilatiedonkeräimen OQ-vaihe

OQ-vaiheen tarkoituksena on testata laitteen toiminnot. Testissä todennetaan laitteen hälytysten toimivuus ja testataan simuloitavissa olevat hälytykset. Varmistetaan hälytysten kirjautuminen myös laitteen tiedonkeräimen historiatietoihin. Testitulokset kirjataan hälytysnumeron mukaisesti. Hälytysten tulee toimia valmistajan Envic DP-158 dataloggerin ja PC-ohjelman käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Hälytyksiin liittyviä raja-arvoja sekä hälytysten käynnistymisviivettä voidaan säätää laitemanuaalin ohjeiden mukaisesti. Vaihtoehtoisesti laitteen hälytysrajat voidaan asettaa Meslog-ohjelman kautta ja syöttää ohjelma tiedonkeräimelle.

### 7.2.1 Hälytysten testaus

Koska hälytykset voidaan joko ohjelmoida suoraan lämpötilatiedonkeräimeen tai tehdä ohjelmointi Meslog-ohjelmalla ja siirtää hälytysrajat ym. säädöt tiedonkeräimeen, testataan hälytykset kummallakin tavalla. Hälytystärkeysluokkia on kaksi, A ja B. Jompikumpi näistä valitaan, ja sen lisäksi ohjelmoidaan viive. Viiveen avulla tiedonkeräin huomioi ainoastaan ne lämpötilat, jotka ovat selkeästi ohittaneet ala- tai ylärajan. Lämpötilan tulee siis olla viiden sekunnin ajan lämpötilarajan ylä- tai alapuolella, jotta hälytys laukeaa.

Kun lämpötila on liian matala, hälyttää tiedonkeräin ennalta valitussa tärkeysluokassa A- tai B-tilassa. Tätä testataan asettamalla lämpötila-anturien ja inkubaattorin lämpötilaksi 32,0 °C. Säädetään anturien hälytyksen käynnistymisviiveeksi viisi sekuntia. Asetetaan lämpötila-anturin läheisyyteen jokin lämpötilaa vähintään 0,5 °C asetetusta arvosta poikkeuttava esine, eli jäällä täytetty minigrip-pussi, ja suljetaan kaappi. Viiden sekunnin kuluttua hälytyksen tulee aktivoitua ala- tai ylärajahälytyksen ohituksen jälkeen. Tällöin pitäisi kuulua äänimerkki, näytöllä hälytystä kuvaava viesti ja ”ALARM”- ja ”A”- tai ”B”-valomerkki riippuen siitä, kumpi hälytykselle valittu tärkeysluokka on valittu. Kaikki viisi anturia ovat testauksen kohteena.

Asetetaan lämpötila-anturien ja inkubaattorin lämpötilaksi inkubointilämpötila 32,0 °C. Säädetään anturien hälytyksen käynnistymisviiveeksi viisi sekuntia. Nostetaan sisätilan lämpötilaa yli yksi °C korkeammaksi kuin säädetty arvo, esim. kuumavesipullolla, jolloin hälytyksen tulisi aktivoitua. Hälytys tarkoittaa äänimerkkiä, näytöllä hälytystä kuvaavaa viestiä, ”ALARM”- ja ”A”- tai ”B”-valomerkkiä riippuen hälytykselle valitusta tärkeysluokasta. Kaikki viisi anturia ovat testauksessa mukana.

Anturin huono liitos, ”FAULT”-hälytys, testataan löysäämällä liitosta, jolloin hälytyksen tulisi aktivoitua. Hälytyksen tulee aiheuttaa äänimerkki, näytöllä hälytystä kuvaavaa viestiä ja ”FAULT”-valomerkki. Kuten edellä, kaikkien viisi anturia tutkitaan.



Hälytysten esto ohjelmoidaan sekä tiedonkeräimeen että Meslog-ohjelmalla ja toimitaan kuten edellä eli testataan A- ja B- hälytykset poikkeuttamalla vallitsevia lämpötilaolosuhteita minigrip-pussilla ja kuumavesipullolla. Mitään hälytystä ei tule esiintyä. Kaikkien viiden anturin tulee olla kytkettynä tiedonkeräimeen. Poikkeamat raportoidaan asianomaisiin kohtiin kvalifiointisuunnitelmassa.

### 7.2.2 Laitteen käyttöliittymä

Laitteen käyttöliittymän ja sen toimintojen oikeellisuus testataan. Käyttöliittymän yleiset painiketoiminnot käydään läpi. Testi voidaan hyväksyä, mikäli listatut toiminnot toimivat dokumentaatioissa kuvatulla tavalla. Näitä ovat mm. laitteen painikkeet, valot ja hälytykset. Lisäksi tarkkaillaan laitteen käyttäytymistä normaalitoiminnassa.

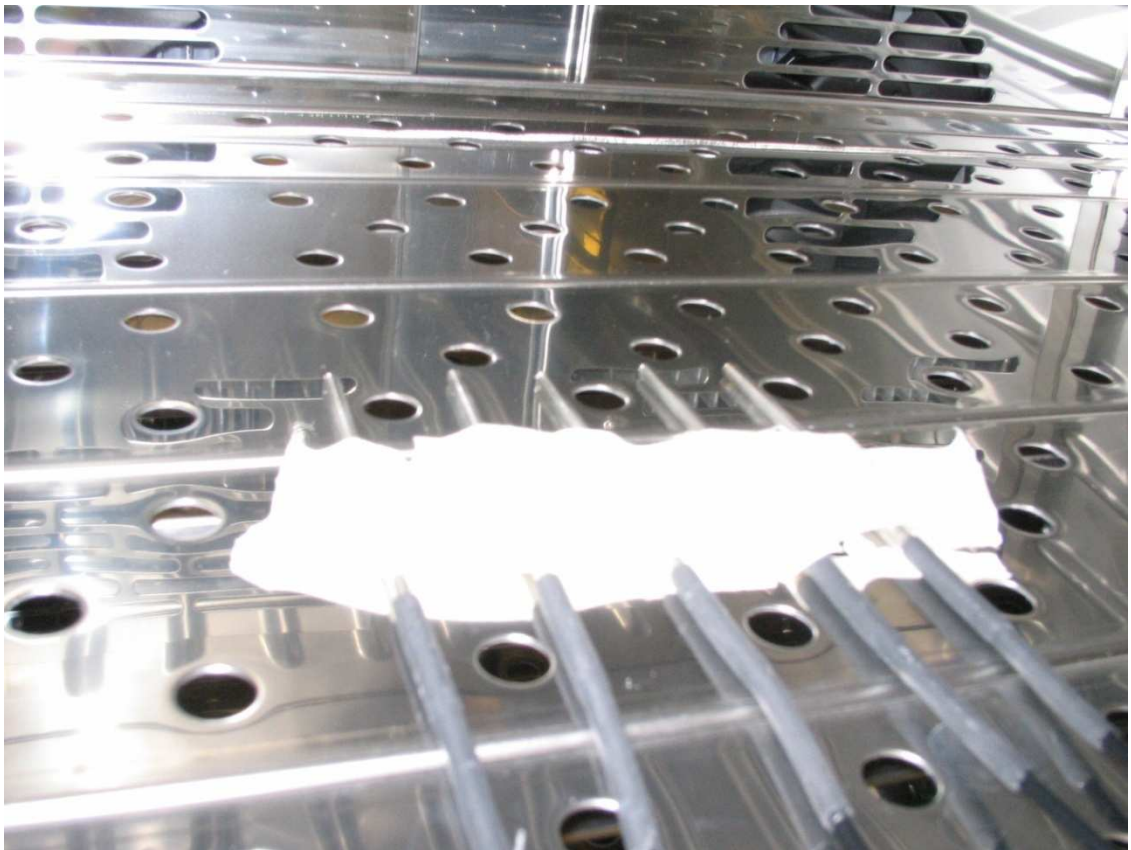
Laitteen ohjelmointi testataan. Käyttöliittymän yleiset painiketoiminnot on esitetty valmistajan käyttöohjeessa. Testi voidaan hyväksyä, mikäli listatut toiminnot toimivat dokumentaatioissa kuvatulla tavalla. Testattavat kohdat ovat: analogiapisteet, kosketintulot, hälytysrajat, hälytysten esto, kellon asetus, trendit ja uusi salasana.

### 7.2.3 Meslog-ohjelma

Kaikki Meslog-ohjelman käydään läpi asetusten, perusnäytön, trendinäytön, hälytystoimintojen ja historiatietonäytön painikkeet ja toiminnot, hälytykset ja tiedonkeräimen ohjelmointi ja tietojen purku Meslog-ohjelman kautta. Laitteen tulee toimia, kuten ohjekirjassa on mainittu.

#### 7.2.4 Pt100-anturit

Tiedonkeräimen anturien lämpötilojen oikeellisuus tutkitaan määritellyssä inkubointilämpötilassa. Testi suoritetaan viittä lämpötila-anturia käyttäen, jotka sijoitellaan keskelle tyhjää kaappia erilleen toisistaan n. 2 cm päähän toisistaan, kuten kuviossa 6 on esitetty.



Kuvio 6. Anturien paikat lämpökaapissa

Testissä havainnoidaan lämpötilan tarkkuus sekä stabiilisuus. Lisäksi mitattuja arvoja verrataan vertailulämpömittarin arvoihin. Anturit johdetaan inkubointikaappiin oven tiivisteiden välistä siten, etteivät ne aiheuta häiriötä kaapin olosuhteille. Mittausantureilta saatava raakadata sekä mittausgraafit liitetään kvalifointidokumentointiin. Mittaustuloksista ilmoitetaan taulukossa mittausjakson keskiarvo (KA), kaksinkertainen keskihajonta (2SD) sekä vaihteluväli (R). Testi suoritetaan siten, että taulukossa 6 esiintyvät testiolosuhteet ja vaatimukset täyttyvät.

Taulukko 6. OQ-vaiheen testausolosuhteet

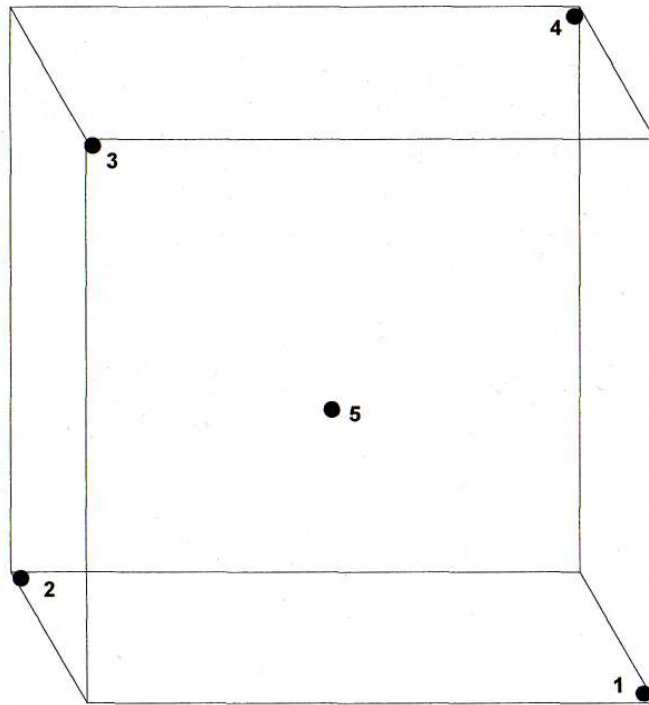
Lämpötila-asetus	32,5 °C
Mitta-anturit	viisi kappaletta
Mittausaika	yksi tunti
Anturien lämpötila-arvot: vaatimus kaikille antureille	32,5 ± 0,2 °C
Mittalaitteen erottelukyky	0,1 °C, minimivaatimus

Lämpöantureiden soveltuvuutta arvioidaan myös lämpötilan mittaukseen tietyssä inkubointilämpötilassa. Testi suoritetaan viittä lämpötila-anturia käyttäen, jotka sijoitellaan kuvion 7 mukaisesti eri puolille tyhjää lämpökaappia. Nurkan ja lämpötila-anturin etäisyys toisistaan on 25 mm. Keskelle sijoitettu anturi on asetettu metallisen koeputkitelineen päälle ja tämän päällä on alumiinifoliota. Tämä järjestely on laadittu lämpötilan johtumisen vuoksi. Testissä havainnoidaan lämpötilan tarkkuus ja stabiilisuus. Lisäksi mitattuja arvoja verrataan laitteesta monitorointijärjestelmään kytketyn lämpötila-anturin arvoihin. Anturit johdetaan inkubointikaapin oven tiivisteiden välistä siten, etteivät ne aiheuta häiriötä kaapin olosuhteille. Taulukossa 7 on esitetty testiolosuhteet ja vaatimukset.

Taulukko 7. Lämpötilanmittaus kaikilla antureilla

Lämpötila-asetus	37,0 °C
CO <sub>2</sub> -asetus	5 %
Mitta-anturit	5 kpl
Mittausaika	2 h
Mittausaika	5 minuuttia
Anturien lämpötila-arvot, vaatimus: kaikille antureille	37 ± 0,5 °C
Mittalaitteen erottelukyky	0,1 °C

Mittausantureilta ja FMS-järjestelmästä saatava raakadata liitetään kvalifiointidokumentaatioon. Mittaustuloksista ilmoitetaan taulukossa mittausjakson keskiarvo, kaksinkertainen keskihajonta ja vaihteluväli.



Kuvio 7. Anturien paikat lämpökaapissa

### 7.3 Lämpötilatiedonkeräimen PQ-vaihe

PQ-vaiheessa tiedonkeräimen antureiden lämpötilaa seurataan vertailulämpömittarilla kuuden tunnin ajan. Anturit asetetaan lämpökaappiin kuten kuviossa 7 on esitetty. PQ-vaiheessa laitteen tulee olla normaalissa käytössä. Meslog-ohjelmasta tulostetaan trendikäyrät ja lämpötilahälytykset. Lämpötilan tulee pysyä sallituissa rajoissa koko tämän ajan. Mahdollisiin poikkeamiin tulee löytyä syy. Poikkeamat tulee raportoida kvalifiointisuunnitelmaan. Lämpökaappina on Memmert IPP 500 ja vertailulämpömittarina Eti Reference Thermometer. Lämpökaapin asetusarvo on 32,5 °C.

## 8 TULOKSET

Laitteeseen tutustuminen vei oman aikansa, ja tämä tapahtui ohjekirjojen avulla. Laitetoimittajan edustajaan olimme useaan otteeseen yhteydessä ennen kvalifointia ja tänä aikana tiedonkeräin jouduttiin lähettämään kahdesti takaisin. Tämä vaikutti työn suorittamiseen siten, että en henkilökohtaisesti kyennyt osallistumaan OQ-vaiheen ja PQ-vaiheen viimeisiin mittauksiin. Näitä olivat tiedonkeräimen anturien lämpötilaerot inkubointilämpötilassa (OQ-vaihe), lämpötilamittaus kaikilla antureilla (OQ-vaihe) ja PQ-vaihe kokonaan. Nämä vaiheet suoritti Regean laborantti Outi Lumme.

### 8.1 IQ-vaihe

Lämpötilatiedonkeräin läpäisi laitteen yleistarkastuksen, laitteen liitännät olivat asianmukaiset ja asennuspaikka täytti valmistajan vaatimukset. Dokumentaatio oli lähestulkoon kunnossa. Dokumentaatiolla tarkoitetaan käyttöohjeita sekä laitteelle että ohjelmalle, antureiden ja laitteen kalibrointitodistuksia, huolto- ja kalibrointikorttia ja asennus- ja käyttöönottopöytäkirjaa. Lämpötilatiedonkeräimen käyttöohje oli vielä tuossa vaiheessa tekeillä. Laitteen identifiointitiedot tarkastettiin, eli tämä vaihe sisälsi CE-merkinnän sekä sarjanumerot tiedonkeräimelle ja antureille. Lopuksi käytiin läpi asennus. Tämä piti sisällään sähkökytkentöjen, liitäntöjen, syöttöjännitteen ja ohjelmoinnin tarkastuksen.

## 8.2 OQ-vaihe

### 8.2.1 Hälytysten toimivuus

OQ-vaihe aloitettiin hälytysten testaamisella. Näitä olivat matala lämpötila, korkea lämpötila, anturin huono liitos, hälytysten esto, ja em. hälytyksien aiheuttaminen Meslog-ohjelmalla. Tiedonkeräin ja ohjelma läpäisivät testin, tosin muutamalla huomautuksella. Nämä huomautukset koskivat hälytysten estoa, joka aiheuttamamme ohjelmointivirheen vuoksi antoi hälytyksiä. Lisäksi historiatiedot eivät kirjautuneet laitteeseen, mikä johtui hälytysten esto-ohjelmoinnista.

### 8.2.2 Tiedonkeräimen käyttöliittymä ja toiminnot

Tässä vaiheessa testattiin tiedonkeräimen painikkeet, merkkivalojen toimivuus, käyttöliittymän asetukset ja ohjelmointi. Tässä vaiheessa todennettiin vielä sekä laitteen että Meslog-ohjelman hälytyksiin liittyvät painikkeet, merkkivalot ja hälytysäänien toimivuus. Kaikki painikkeet toimivat kuten pitikin, kuten myös merkkivalot ja -äänet. Normaalitoiminta ja -näyttö läpäisivät tarkastuksen. Pääsy jokaiseen laitteen luku- ja selaustoimintaan tarkastettiin ja hyväksyttiin. Huomautukset koskivat toimintoa ”Trendin käynnistys”, jota ei laitteen PC-versiossa ole.

Laitteen kalibrointi testattiin lämpötilareferenssin avulla. Lämpötilareferenssi kytkettiin vuoronperää jokaiseen anturin liitoskohtaan. Tulokset on esitetty taulukossa 8. Sähkökatkos simuloitiin vetämällä pistoke pistorasiasta. Tiedonkeräimeen talletetut tiedot säilyivät muistissa sähkökatkoksen tapahduttua.

Taulukko 8. Anturien kalibrointi lämpötilareferenssin avulla

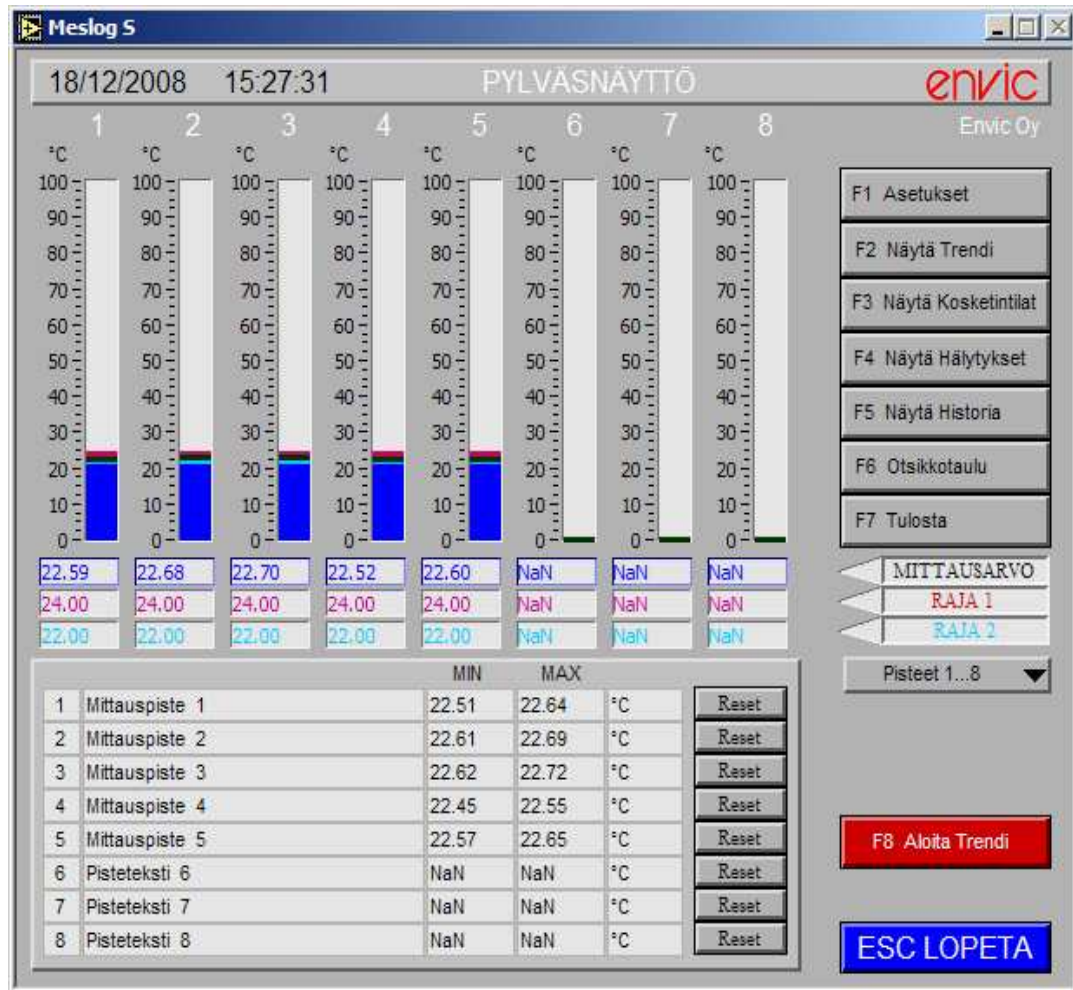
Lämpötila	Anturi 1	Anturi 2	Anturi 3	Anturi 4	Anturi 5
$t_{\text{anturi}} / ^\circ\text{C}$	36.97	37.08	37.09	37.05	37.07
$37.02 - t_{\text{anturi}} / ^\circ\text{C}$	0.05	-0.06	-0.07	-0.03	-0.05

### 8.2.3 Tiedonkeräimen ohjelmointi

Laitteen ohjelmoinnissa käytiin läpi seuraavat kohdat: analogiapisteet, kosketintulot, hälytysrajat, hälytysten esto, kellon asetus, trendit ja uusi salasana. Kohdassa analogiapisteet mittapisteen tunnus kyettiin vaihtamaan ja valitsemaan Pt100-anturi muista vaihtoehdoista. Kosketintuloasetukset toimivat kuten valmistajan oppaassa mainittiin. Hälytysrajat kyettiin laitteeseen määrittelemään niin ala- kuin ylärajalle, kuten myös hälytyksen viive ja esto. Kellon aika kyettiin määrittelemään uudestaan. Kohdassa ”Trendit” mittausten trenditallennuksen aloitusaika ja tallennusväli kyettiin ohjelmoimaan, eikä uuden salasanan vaihtaminen ei tuottanut vaikeuksia. Laitteen ohjelmointitesti läpäisi OQ-vaiheen.

### 8.2.4 Meslog-ohjelman perusnäyttösivu

Perusnäyttösivulta (kuvio 8) testattiin pylväsdiagrammit, niiden hälytysrajat sekä poikkiviivoina pylväässä että numeerisesti ja värin vaihtuminen pylväissä normaalitilanteen sinisestä hälytystilanteen punaiseksi. Perusnäytöstä päästiin myös muihin näyttöihin, kuten asetukset, trendinäyttö, kosketintilat, hälytysnäyttö, historiannäyttö ja otsikkotaulu. Pylväiden skaalaus onnistui, kuten myös minimi- ja maksimiarvojen nollaus Reset-painikkeella. Trendi, eli antureiden lämpötilamittaukset ajan funktiona, kyettiin käynnistämään ”Aloita trendi”-painikkeella.



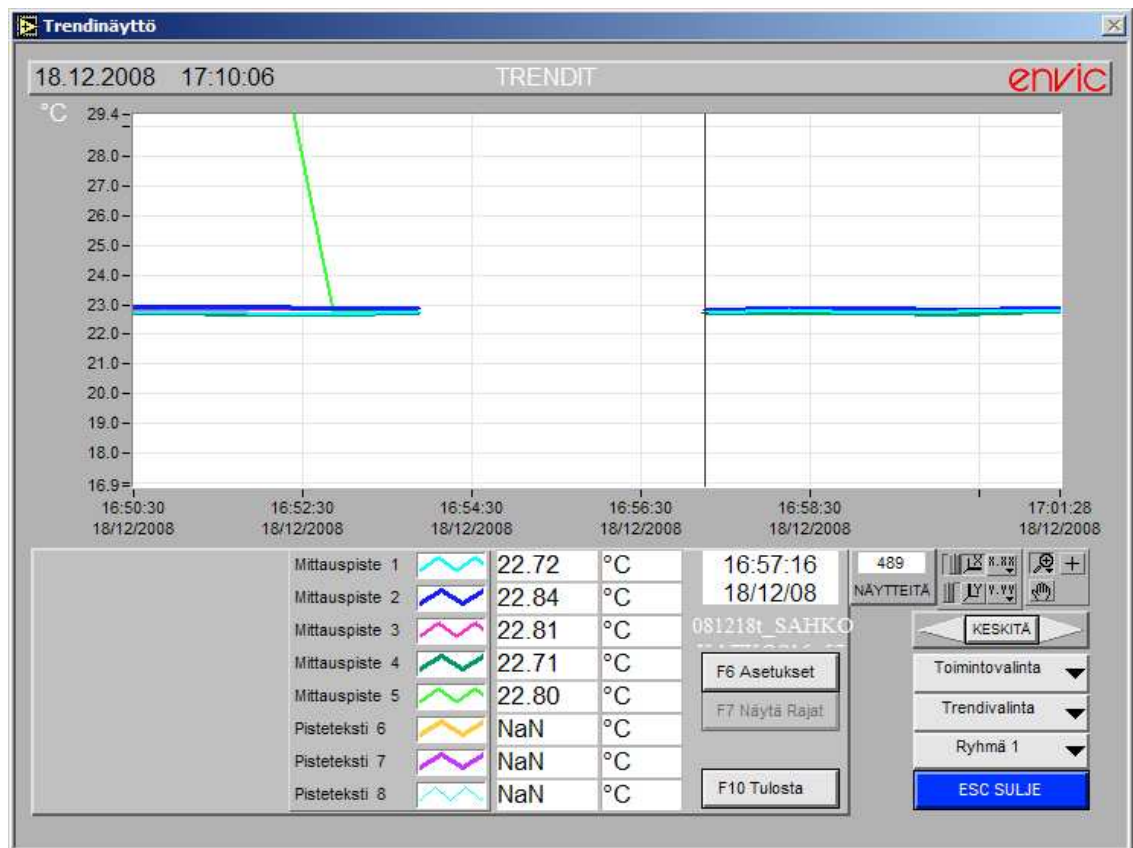
Kuvio 8. Meslog-ohjelman perusnäyttösivu

### 8.2.5 Meslog-ohjelman trendinäyttö

Trendinäytöllä (kuvio 9) nähtiin trendin keruu graafisena esityksenä, tässä tapauksessa viidelle mittauspisteelle asetetun näytteenottovälin mukaisesti. Aikakohdistinta eli pystyapuviivaa kyettiin siirtämään näyte kerrallaan aika-akselilla. Ohjelman avulla kyettiin nimeämään trenditiedosto. Mikäli lyhyen ajan sisässä halusi uuden trendin, ohjelma pyrki päivittämään jo olemassa olevaa tiedostoa, eli tässä tapauksessa pitäisi itse nimetä haluamansa trenditiedosto. Trendinäytön y-akselin eli lämpötilamittausasteikon ylä- tai ala-arvo kyettiin skaalaamaan halutuksi, eikä tällä ollut x-akseliin eli aika-arvoihin vaikutusta.



Mittauspisteet voitiin myös ryhmitellä erilaisiin ryhmiin mittauspistevalintapainikkeella, jolloin trendinäytön skaalaus pysyi muistissa. Ryhmiä voitiin laatia 12 erilaista, ja valitun ryhmän pisteet voitiin esittää graafisena käyränä.



Kuvio 9. Meslog-ohjelman trendinäyttö

”Kerättävä trendi”-valinnalla tarkistettiin tiedosto, johon tietoja voitiin kerätä, ja ”Vanha trendi”-valinnalla voitiin katsella vanhempia trenditiedostoja. Kerättävän trendin tiedostonimi ilmestyy näyttöön kellonajan ja päivämäärän alle. Kaiken tämän lisäksi ehkä tärkein toiminto on ”Lue DP-158 puskuri”, jonka avulla voitiin purkaa mittalaitteeseen tallentunut trendi. Puskurin tyhjennyksen aikana Meslog-ohjelma antoi virheilmoituksen: ”Siirtovirhe. Yritä uudelleen.” Silti ASCII-tiedosto ja graafinen kuvaaja vastasivat toisiaan eikä tietokatkoksia ollut. Ohjelma teki oman trenditiedoston ja nimesi sen kullekin trendille, joka purettiin tiedonkeräimen muistista.

Trendinäytön asetuksista voitiin valita trendinäytön taustaviivat ja niiden väri. Lisäksi kyettiin valitsemaan, näytetäänkö kahden tai useamman kanavan trendin yhtäaikaisessa näytössä trendit suhteellisina (0...100 %) niille valittuun näyttöalueeseen (pylväsnäytöt) nähden vai absoluuttisina trendinäytön skaalauksen mukaisesti. Trendin päivityspainikkeella päivitettiin trendinäyttöön koko trendi aika-akselin mukaan. Trendin päivitys tulee voida lukita painikkeen vasemmalla puolella olevalla liukukytkimellä automaattiseksi, jolloin trendin tulee näyttää jatkuvasti kaikki kerätyt mittaukset ja siis päivittyy automaattisesti. Liukukytkin on lukittuna oletusarvoisesti, ja sen ulkoasu on erilainen ohjelmassa kuin oppaassa oli esitetty. Trendin skaalauspainikkeella voitiin asettaa trendin näyttöalue y -akselin mukaan sopimaan ko. trendin tai trendien mukaan. Näin trendi saadaan mahtumaan näyttöön kokonaisuudessaan eli trendinäytön y-akselin skaalaus asettui trendin minimi- ja maksimiarvojen mukaan. Asetus voitiin lukita jatkuvatoimiseksi. Myös tämän toiminnon ulkoasu oli erilainen kuin Meslog-ohjelman oppaassa. Muut trendinäytön asetuspainikkeet, jotka lähinnä koskivat näytön muokkaamista halutuksi, toimivat normaalisti.

Trendien toimintovalinnalla voitiin tallettaa ASCII-tiedostona näytön trendit, tallettaa ASCII-tiedostona kaikkien pisteiden trendit, saada numeerinen trendi näytön trendeistä ja numeerinen trendi kaikkien pisteiden trendeistä. Lisäksi painettaessa ”F10 Tulosta”-painiketta ohjelma tulosti valitun pisteen tai pisteiden graafisen käyrän valitulla aika-alueella. Trendinäyttö tulostettiin kirjoittimelle ja se tapahtuu näytön trendeistä ja näytölle valitulta alueelta myös väreissä. Trendikäyriä kyettiin muokkaamaan monin eri tavoin ja ne läpäisivät testin. Ainoana huomautuksena oli trendien värien valinnassa; Meslog-ohjelma poikkesi ohjeesta siten, että värit valittiin paletista.

### 8.2.6 Meslog-ohjelman kosketintulonäyttö

Kaikkien kosketintulojen tilat voitiin lukea yhteiseltä näyttösivulta. Näyttöön ilmestyi uusi ikkuna otsikolla ”Kosketintulot”. Ikkunan sisälsi kaikkien kosketintulojen kohdemerkintätunnuksen ja nykyisen tilan (kiinni tai auki). Kosketintulojen näyttöön on siirryttiin painamalla perussivulta ”F3 Kosketintulot” -painiketta. Kosketintulojen tilat kyettiin tulostamaan kirjoittimella niin haluttaessa painamalla näppäintä ”F10 Tulosta”.

### 8.2.7 Meslog-ohjelman hälytystilannenäyttö

Hälytyksen tullessa ohjelma siirtyi hälytystilannenäyttösivulle ja vilkutti punaisella tulleen hälytyksen informaatoriviä, jossa on päiväys, kellonaika, pisteen selväkielinen tunnus, raja-arvo, oloarvo, rajatunnus (L1 tai L2), tärkeysluokka, (A, B tai D) ja toimisuunta (yläraja tai alaraja, sulkeutuva tai avautuva). Hälytystilanteessa alkoi myös PC-mikron äänikortin kautta kuulua summeriääntä. Tullut hälytys oli kuitattava ennen siirtymistä muihin näyttösivuihin painamalla F1-funktionäppäintä tai hiiren painikkeella näytön vasemmassa reunassa olevaa ”Kuittaus”-painiketta, jolloin vilkkuva taustavalo muuttui kiinteäksi ja summeri lakkasi soimasta. Kuviossa 10 esitetään hälytystilannenäyttö.

HÄLYTYSTILANNE

22/12/2008 10:27:57

HÄLYTYKSET

envic

Envic Oy

PÄIVÄYS	AIKA	HÄLYTYSPISTE	RAJA-ARVO	NYK.ARVO	RAJA	LUOKKA	TOIMIS.
22.12.2008	10:00:06	Anturi 1	22.00	21.77	L2	B	Alaraja
22.12.2008	10:00:06	Anturi 4	22.00	21.63	L2	B	Alaraja
22.12.2008	10:00:06	Anturi 5	22.00	21.86	L2	B	Alaraja
22.12.2008	10:26:45	Ulkolämpötila		-Inf	L1	A	Alaraja
22.12.2008	10:26:45	Ulkolämpötila		-Inf	L1	A	Alaraja
22.12.2008	10:26:45	Ulkolämpötila		-Inf	L1	A	Alaraja
22.12.2008	10:26:45	Ulkolämpötila		-Inf	L1	A	Alaraja
22.12.2008	10:26:45	Anturi 5			L1	B	Avautuva

F1 KUITTAUS

F10 TULOSTA

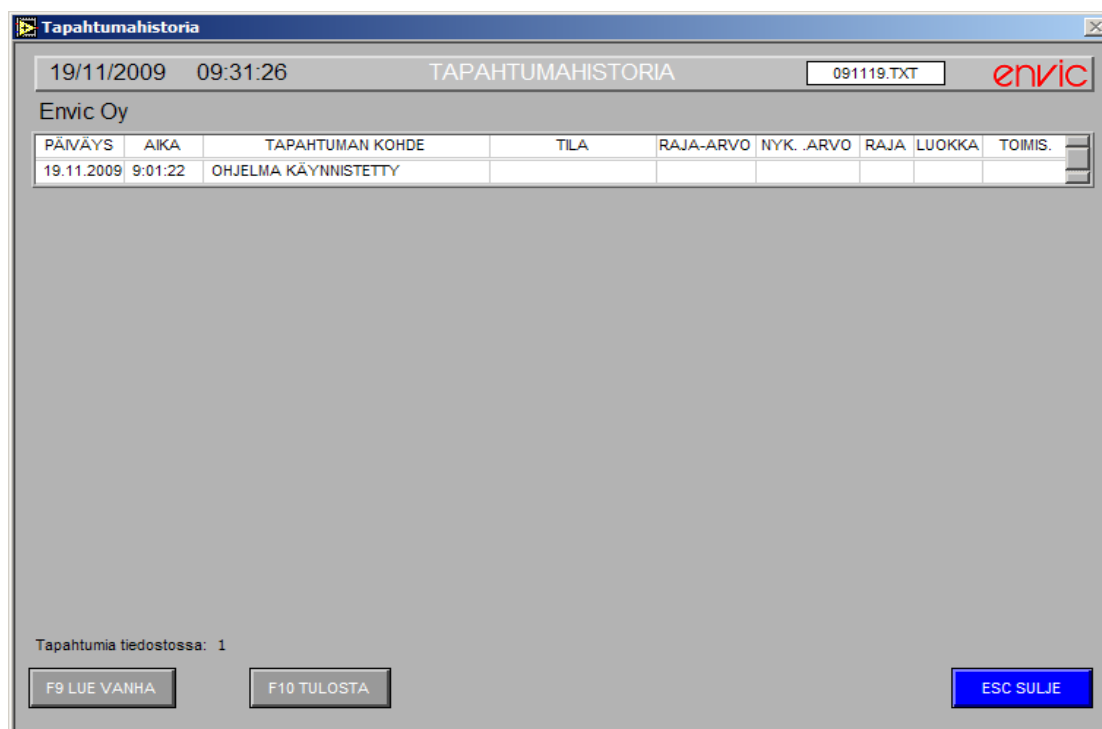
ESC SULJE

Kuvio 10. Meslog-ohjelman hälytysnäyttö

Näytössä hälytykset kuitattiin yhdellä kuittauksella. Tämän jälkeen voitiin ”ESC Sulje”-painikkeella siirtymään takaisin aikaisempaan näyttösiivuun. Hälytystilannesivulta luettiin päällä olevat hälytykset. Perussivulta kyettiin siirtymään hälytystilannenäyttöön painamalla perussivulla ”F4 Näytä Hälytykset”-painiketta. Näyttöön ilmestyi hälytystilannenäyttö, jossa kaikki nykyiset päällä olevat hälytykset oli lueteltu.

### 8.2.8 Meslog-ohjelman historianäyttö

Perussivun ”F5 Näytä Historia”- painikkeella näyttöön ilmestyi tapahtumahistorian näyttösivu (kuvio 11), jossa kaikki tapahtumat oli luetteloitu eli kaikki tulevat ja poistuvat hälytykset, kuittaustapahtumat, ohjelman käynnistys ja muut toiminnan suhteen oleelliset asiat olivat tapahtumahistoriatiedostossa. Tapahtumista havaittiin päivämäärä, kellonaika, kohdemerkintä, tilatieto, raja-arvo, tapahtuma-aikainen oloarvo, rajatunnus, tärkeysluokka ja toimisuunta. Taulukon alapuolelle oli merkittynä tapahtumien määrä tiedostossa ja taulukon sivussa olevilla nuolinäppäimillä kyettiin taulukossa siirtymään eteen- ja taaksepäin. Tapahtumahistoria tulostettiin kirjoittimelle painamalla ”F10 Tulosta”- painiketta. Historiikkitiedoston koko valittiin ”Asetukset”- osassa. Aina tapahtumahistorianäyttöön tultaessa ohjelma näytti uusimman käytössä olevan tallennustiedoston. Vanhempia tapahtumahistoriikkitiedostoja voitiin lukea valitsemalla ruutu ”F9 LUE VANHA” ja valikoimalla esiin tulevasta tiedostosivunäytöstä haluttu tiedosto, joka on merkitty alkamisajan päivämäärällä ja juoksevilla kirjain- tai numerotunnuksella.



Kuvio 11. Tapahtumahistorianäyttö

### 8.2.9 Meslog-ohjelman mittaustulokanavien näyttö

Mittausasetuksiin siirryttiin painamalla perussivulla ”F1 Asetukset” -painiketta. Mittaustulokanavien asetusnäyttö voidaan nähdä kuviossa 12. Näyttöön ilmestyi kehoitus ”Anna Salasana”. Annettiin näppäimistöllä oikea salasana ja paina ”Enter”-painiketta, jolloin näyttöön ilmestyi mittausasetuksien valintasivu, jossa oli esitetty pisteiden 1...8 valinnat. Valintapainikkeella ”Pisteet 1...8”, voitiin valita asetettavaksi muut pisteet aina 8 kappaleen ryhmissä.

”Mittausasetukset” -painikkeella voitiin siirtyä muihin asetusnäyttöihin, valita käyttöön jokin aikaisemmin tallennetuista tiedostoista tai tulostaa käytössä olevat asetukset. Käytössä olevat asetukset olivat ne, jotka viimeksi tallennettiin, eivät ne, jotka näkyivät nyt näytöllä, sillä muutokset eivät tule voimaan ennen tallennusta. Muutetut asetukset tulivat voimaan vasta, kun ne oli tallennettu ja siirrytty perusnäyttöön.

Asetuksia voitiin muuttaa hiirellä klikkaamalla haluttua asetuskohtaa ja antamalla asetusarvo PC:n näppäimistön avulla, tai painamalla asetusarvon vieressä olevia ylä- tai alanuolinäppäimiä, tai vaihtamalla hiirellä näyttöön ilmestyvistä vaihtoehtoista oikea kohta. Testissä löysimme uuden toiminnon, jota käyttöohjeessa ei ollut; vaihtoehdot copy data ja paste data löytyivät hiiren oikealla painikkeella.

Mittaustuloasetukset

22.12.2008 12:45:05

envic

Mittausasetukset ▼ Pisteet 1...8 ▼

MITTAUSTULOKANAVIEN ASETUKSET

Nr	Pisteteksti	Yksikkö	Tavoite Arvo	Raja 1						Raja 2					
				Toimisuunta	Arvo	Luokka	Hyster.	Viive s	Rele	Toimisuunta	Arvo	Luokka	Hyster.	Viive s	Rele
1	Anturi 1	°C	23.00	Yläraja ▼	24.00	B ▼	0.00	5	0	Alaraja ▼	20.00	B ▼	0.00	5	0
2	Anturi 2	°C	23.00	Yläraja ▼	24.00	B ▼	0.00	5	0	Alaraja ▼	20.00	B ▼	0.00	5	0
3	Anturi 3	°C	23.00	Yläraja ▼	24.00	B ▼	0.00	5	0	Alaraja ▼	20.00	B ▼	0.00	5	0
4	Anturi 4	°C	23.00	Yläraja ▼	24.00	B ▼	0.00	5	0	Alaraja ▼	20.00	B ▼	0.00	5	0
5	Anturi 5	°C	23.00	Yläraja ▼	24.00	B ▼	0.00	0	0	Alaraja ▼	20.00	B ▼	0.00	5	0
6	Pisteteksti 6	°C	0.00	Ei käyt. ▼	NaN	D ▼	0.00	0	0	Ei käyt. ▼	NaN	D ▼	0.00	0	0
7	Pisteteksti 7	°C	0.00	Ei käyt. ▼	NaN	D ▼	0.00	0	0	Ei käyt. ▼	NaN	D ▼	0.00	0	0
8	Pisteteksti 8	°C	0.00	Ei käyt. ▼	NaN	D ▼	0.00	0	0	Ei käyt. ▼	NaN	D ▼	0.00	0	0

F9 Sulje tallentamatta

ESC Talleta ja SULJE

Kuvio 12. Mittaustulokanavien asetusnäyttö

Mittaustulokanavien asetuksissa pistetekstit, yksiköt ja tavoitearvot kyettiin antamaan onnistuneesti. Tavoitearvo, jolla oli ainoastaan informatiivinen arvo, näkyi ”Otsikot” -tulosteessa. Myös alaraja, yläraja ja ”Ei käytössä” -teksti oli vaihdettavissa, kuten myös raja-arvot, hälytysluokka, hystereesi ja viive. Aikaisemmin tallennetut mittaustulokanavien asetukset voitiin myös kutsua tiedostona näyttöruudulle.

#### 8.2.10 Meslog-ohjelman kosketinasetusnäyttö

Kosketintuloasetusten kanssa oli enemmän ongelmia. Toimisuunnat ”Ei käytössä”, ”Avautuvasta” ja ”Sulkeutuvasta” eivät toimineet luvutulla tavalla. Hälytyksiä ei saatu toimimaan, ja siten myöskään viivettä ei voinut testata eikä trendin keruun ohjausta. ”Näytä kosketintilat” -kohta ei näytä ”Kiinni”-tietoa. Sitä vastoin kosketintuloasetusten haku näyttöön aikaisemmin talletetuista tiedostoista onnistui. Laitevalmistajan myöhemmän ilmoituksen mukaan kosketintuloja ei tässä laitekokonaisuudessa käytetä. Kuviossa 13 on esitetty kosketintuloasetusnäyttö.

Nr	Pisteteksti	Toimisuunta	Luokka	Viive s	Rele	Käyttötarkoitus
1	Anturi 1	Avautuvasta ▼	B ▼	0	0	Hälytys ▼
2	Anturi 2	Avautuvasta ▼	B ▼	0	0	Hälytys ▼
3	Anturi 3	Avautuvasta ▼	B ▼	0	0	Hälytys ▼
4	Anturi 4	Avautuvasta ▼	B ▼	0	0	Hälytys ▼
5	Anturi 5	Avautuvasta ▼	B ▼	0	0	Hälytys ▼
6	Kosketinpisteteksti 6	Ei Käytössä ▼	D ▼	0	0	Hälytys ▼
7	Kosketinpisteteksti 7	Ei Käytössä ▼	D ▼	0	0	Hälytys ▼
8	Kosketinpisteteksti 8	Ei Käytössä ▼	D ▼	0	0	Hälytys ▼

F9 Sulje tallettamatta      ESC Talleta ja SULJE

Kuvio 13. Meslog-ohjelman kosketintuloasetukset

### 8.2.11 Meslog-ohjelman ”Yleiset asetukset” -näyttö

Yleisissä asetuksissa, jossa kerättiin trendiä halutusta ajankohdasta, toteutui odotetusti. Sama onnistui myös perusnäytön ”Aloita trendi” -painikkeella. Ulkoinen ohjaus kosketintulojen ohjelmoinnin avulla onnistui muuten, paitsi ohjelma teki trendin samaan tiedostoon, vaikka uusi trenditiedosto olisi pitänyt syntyä automaattisesti. Trendi kyettiin saamaan myös lämpötilojen raja-arvoista, ja tässä oman tiedoston luominen onnistui. ”Yleiset asetukset” -näyttö nähdään kuviossa 14.

Kuvio 14. Meslog-ohjelman ”Yleiset asetukset” -näyttö

Trendin keruun aloitusaika toteutettiin onnistuneesti, kun valittuna oli aikaohjaus trendin keruun ohjausvalikosta ja trendin keruun aloitusaika oli määritettynä. Ohjelma aloitti trendin keruun ennalta määritettynä aikana. Trendin näytteenottoväli määritettiin 30 sekunniksi, ja ASCII-tiedoston avulla voitiin havaita testin onnistuneen.



Määräaikaistulosteen käyttö testattiin aluksi määrittämällä aloitusaika ja määräväli, jolloin mittausten hetkellisarvot tulostuivat halutusta ajankohdasta lähtien tietyin välein. Tulostusväliksi valittiin yksi minuutti ja lämpötila-arvoja tulostettiin kahdeksan minuutin ajan. Joka minuutin jälkeen tulostui antureiden antamat lämpötilat. Mittaus suoritettiin huoneen lämpötilassa. ”Yleiset asetukset”-valikossa voitiin myös valita tapahtumahistorian pituus, eli määritettiin historiatiedostoon kertyvien tapahtumien määrä. Tapahtumahistorian pituus määritettiin 20 tapahtumaksi, ja tuloksena oli 21 tapahtumariviä tulostussivua kohti.

Sarjaportti valikoituu automaattisesti Meslog-ohjelman käynnistyessä eli ohjelma valitsee sen sarjaportin, mistä tiedonkeräin DP-158 löytyy. Sarjaporttiasetuksella voidaan kuitenkin muuttaa toinen sarjaportti mittalaiteliitintään. Normaalitoiminnassa oli portti COM1 valittuna, ja testissä kesken lämpötilamittauksen muutettiin sarjaportti COM2:ksi. Vaihto vaikutti lämpötilamittauksiin siten, että tulokset vääristyivät. Suoran hälytyksen tulostusportti voitiin puolestaan valita LPT1 tai LPT2 välillä.

Testeissä suoran hälytystulostuksen esto ei toiminut LPT1:llä eikä LPT2:lla. Tämä asetus määrittää nimittäin sen, lähetetäänkö hälytys suoraan kirjoittimelle näytön sijasta. Mikäli asetus kytketään pois, Meslog-ohjelma saattaa jäädä jumiin, mikäli kirjoitin ei toimi tai on kytketty väärään porttiin. Lisäksi hälytysvalvonnatkaan eivät toimi eli käytännössä suoran hälytystulostuksen esto on syytä olla käytössä. Yleisistä asetuksista voitiin myös onnistuneesti vaihtaa näyttösivujen otsikot, salasana, käyttäjäryityksen nimi ja ottaa käyttöön aikaisemmin tallennettu ohjelmatiedosto, jolla voitiin muuttaa yleiset asetukset halutuiksi. Laitteiden välistä lukuviivettä ei testattu.

### 8.2.12 Meslog-ohjelman mittalaitteen ohjelmointi

”Mittalaitteohjelmointi” -näytön avulla (kuvio 15) voitiin ohjelmoida mittalaite, lukea ja tallettaa mittalaitteen asetukset levyille ja luoda uusia asetustiedostoja. Pisteteksti, laatu ja anturin tiedot olivat vaihdettavissa. Mittausalueen ala- ja yläraja tulivat automaattisesti Pt100-anturin valintatilanteessa. Kaikista tärkein valinta oli kuitenkin mittausalueen käytettävien desimaalien määrä eli kaksi ja tämä valinta on tehtävä ensimmäisenä. Mikäli desimaaleja valittiin yksi, lämpötilatiedonkeräimessä lukemasta 23,10 °C muodostui virheellisesti 231,0 °C, kun ohjelma oli ajettu mittalaitteeseen.

Kanava	Pisteteksti	Laatu	Anturi	Alue Alaraja	Desim	Alue Yläraja
5	VARAPIST	°C	Pt-100	-220.00	2	320.00

	Toimisuunta	Tärkeysluokka	Raja-arvo	Hystereesi	Viive	Rele	Estotulo
RAJA 1	Yläraja	B	24.00	0.00	5	0	0
RAJA 2	Alaraja	B	21.00	0.00	5	0	0
RAJA 3	Ei Käytössä	D	0.00	0.00	0	0	0
RAJA 4	Ei Käytössä	D	0.00	0.00	0	0	0

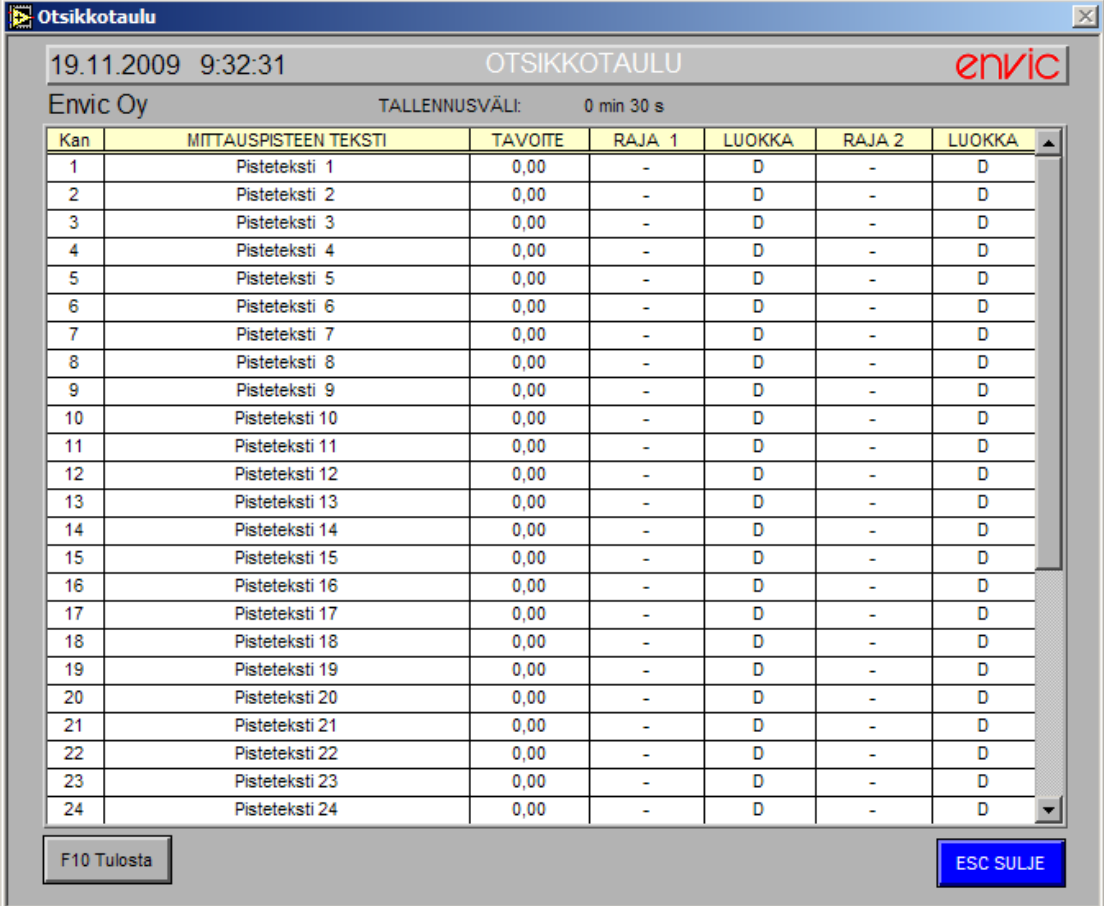
KOSKETINTULO	Pisteteksti	Toimisuunta	Tärkeysluokka	Viive	Rele
5	KOSKPIST	Avautuvasta	B	0	0

Kuvio 15. Meslog-ohjelman mittalaitteohjelmointinäyttö

Ylä- ja alarajat kyettiin ohjelmoimaan, kuten hälytysten tärkeysluokat A, B ja D, hälytysten raja-arvot, hystereesi ja hälytysviive ja estotulo. Kosketintulojen ohjelmointi onnistui myös pistetekstin, toimisuunnan, tärkeysluokan, ja viiveen osalta. Ohjelmointiasetukset kyettiin tallentamaan levyille ja nimeämään haluttu tiedostonimi sekä tulostamaan paperille. Koska mittalaitteita voi olla kytkettynä ohjemaan enintään neljä, kysytään mittalaitteen numero ennen asetusten lukua mittalaitteelta tai asetusten lähettämistä mittalaitteelle. Tässä tapauksessa annetaan osoitteeksi luku yksi.

### 8.2.13 Meslog-ohjelman otsikkotaulunäyttö

Painamalla perussivulla ”F6 Otsikkotaulu” -painiketta näyttöön ilmestyi taulukko mittauspisteistä ja niihin liittyvistä pistetunnuksista sekä tavoite- ja raja-asetuksista, kuten kuviosta 16 voidaan nähdä. Otsikkotaulusta löytyi kunkin mittauspisteen pistenumero, tunnus, tavoitelämpötila ja kahden raja-arvovalvonnan asetusarvot ja tärkeysluokat. Taulukon alaosassa oli mainittu myös trendin keruun tallennusväli. Otsikkotaulu voitiin tulostaa kirjoittimelle taulukon alapuolella sijaitsevalla ”F10 Tulosta” -valinnalla.



Kan	MITTAUSPISTEEN TEKSTI	TAVOITE	RAJA 1	LUOKKA	RAJA 2	LUOKKA
1	Pisteteksti 1	0,00	-	D	-	D
2	Pisteteksti 2	0,00	-	D	-	D
3	Pisteteksti 3	0,00	-	D	-	D
4	Pisteteksti 4	0,00	-	D	-	D
5	Pisteteksti 5	0,00	-	D	-	D
6	Pisteteksti 6	0,00	-	D	-	D
7	Pisteteksti 7	0,00	-	D	-	D
8	Pisteteksti 8	0,00	-	D	-	D
9	Pisteteksti 9	0,00	-	D	-	D
10	Pisteteksti 10	0,00	-	D	-	D
11	Pisteteksti 11	0,00	-	D	-	D
12	Pisteteksti 12	0,00	-	D	-	D
13	Pisteteksti 13	0,00	-	D	-	D
14	Pisteteksti 14	0,00	-	D	-	D
15	Pisteteksti 15	0,00	-	D	-	D
16	Pisteteksti 16	0,00	-	D	-	D
17	Pisteteksti 17	0,00	-	D	-	D
18	Pisteteksti 18	0,00	-	D	-	D
19	Pisteteksti 19	0,00	-	D	-	D
20	Pisteteksti 20	0,00	-	D	-	D
21	Pisteteksti 21	0,00	-	D	-	D
22	Pisteteksti 22	0,00	-	D	-	D
23	Pisteteksti 23	0,00	-	D	-	D
24	Pisteteksti 24	0,00	-	D	-	D

Kuvio 16. Otsikkotaulunäyttö

Sähkökatkos simuloitiin painamalla käynnistysnappia n. viisi sekuntia, jolloin PC sammui. Koska mittaukset olivat 30 sekunnin välein, menetettiin 30 sekunnin tiedot. Ohjekirjan mukaan sähkökatkoksen aikana voidaan menettää enintään 10 sekunnin tiedot; tämä tosin riippuu käyttöjärjestelmästä.

#### 8.2.14 Tiedonkeräimen anturien lämpötilaerot inkubointilämpötilassa

Tarkastuksessa käytetyt laitteet olivat Memmert IPP 500 inkubaattori ja vertailulämpömittari Eti Reference Thermometer. Työ suoritettiin 23.1.2009 ja tulokset otettiin aikaväliltä 9:16–10:16 viiden minuutin välein. Raakadata on nähtävillä liitteessä 2. Taulukossa 9 on esitetty lämpötilojen keskiarvo (KA), keskihajonta (SD), kaksinkertainen keskihajonta (2SD), minimi- ja maksimilämpötilat (min, max) ja vaihteluväli (R).

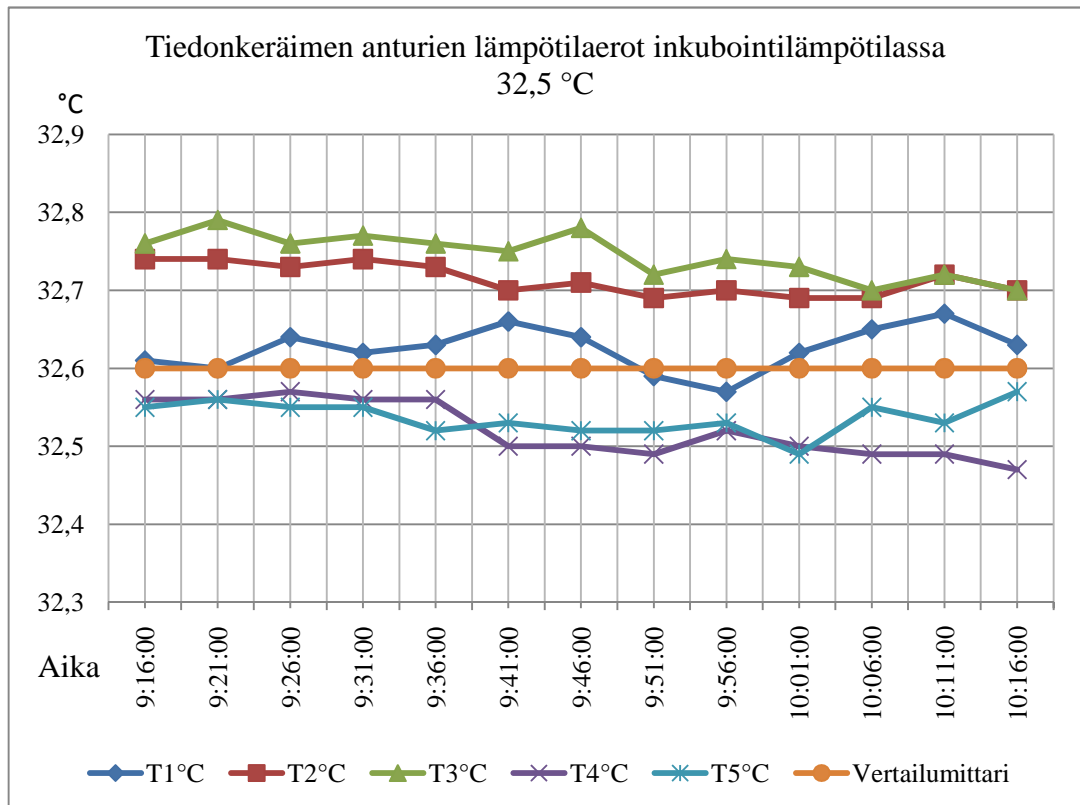
Taulukko 9. Anturien lämpötilaerot. Vaatimus on  $R = 32,5 \pm 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  eli  $32,3 \dots 32,7 \text{ }^{\circ}\text{C}$ .

	Anturi 1 / $^{\circ}\text{C}$	Anturi 2 / $^{\circ}\text{C}$	Anturi 3 / $^{\circ}\text{C}$	Anturi 4 / $^{\circ}\text{C}$	Anturi 5 / $^{\circ}\text{C}$	Anturit 1 - 5 / $^{\circ}\text{C}$	Vertailu- lämpö- mittari / $^{\circ}\text{C}$
KA	32,625	32,714	32,745	32,521	32,536	32,628	32,6
SD	0,028	0,020	0,029	0,036	0,021	0,095	0,0
2SD	0,056	0,040	0,058	0,071	0,043	0,190	0,0
max	32,67	32,74	32,79	32,57	32,57	32,79	32,6
min	32,57	32,69	32,70	32,47	32,49	32,47	32,6
R	0,10	0,05	0,090	0,10	0,08	0,32	0,0

Mikäli kyseessä on normaalijakauma, voidaan 95,5 % havaintojoukosta arvioida olevan välillä keskiarvo  $\pm 2\text{SD}$ , eli kuten tämä on taulukossa 10 kuvattu. Kuviossa 17 lämpötilamittaukset on esitetty myös graafisesti ajan funktiona.

Taulukko 10. Anturien lämpötilaerot. Tulosten jakauma 95,5 % todennäköisyydellä.

	Anturi 1 / °C	Anturi 2 / °C	Anturi 3 / °C	Anturi 4 / °C	Anturi 5 / °C	Anturit 1 – 5 / °C	Vertailu- lämpömittari / °C
KA+2SD	32,68	32,75	32,80	32,59	32,58	32,82	32,6
KA-2SD	32,57	32,67	32,69	32,45	32,49	32,44	32,6



Kuvio 17. Tiedonkeräimen anturien lämpötilaerot graafisesti kuvattuna

### 8.2.15 Lämpötilamittaus kaikilla antureilla

Tarkastuksessa käytetyt laitteet olivat Memmert IPP 500 inkubaattori ja FMS-järjestelmän anturi. Työ suoritettiin 23.1.2009 ja tulokset otettiin aikaväliltä 9.16–10.16 mittausstiheytenä viisi minuuttia. Raakadata on nähtävillä liitteessä 3 ja tulokset taulukosta 11 sekä graafisina kuvaajina kuviossa 18.

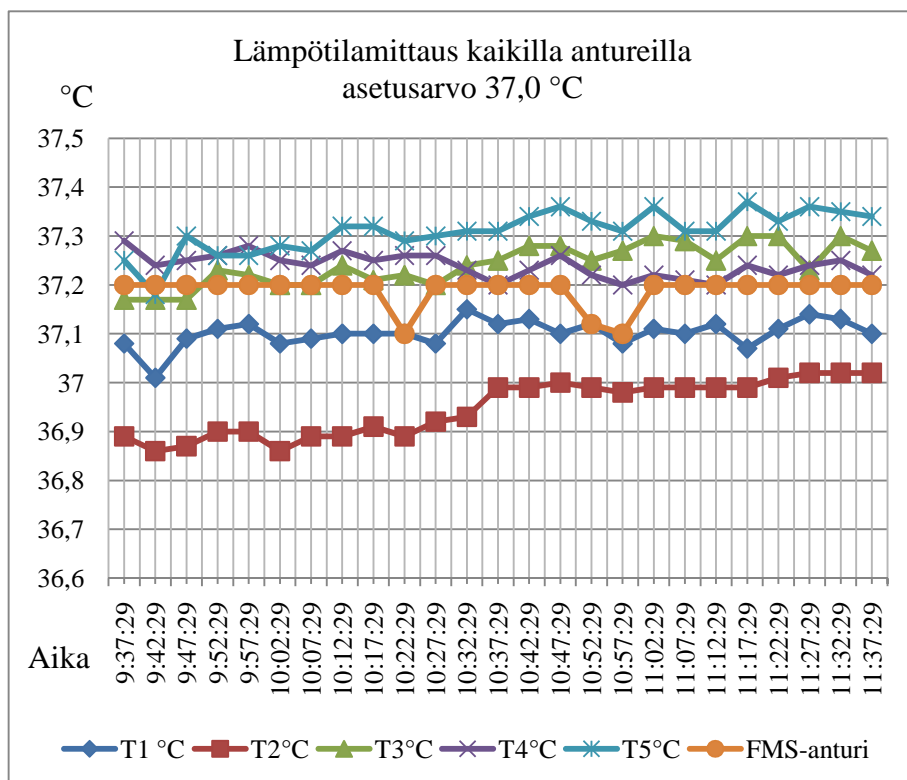
Taulukko 11. Lämpötilamittaus kaikilla antureilla. Vaatimukset  $R = 37 \pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$  eli  $36,5 \text{ }^{\circ}\text{C} \dots 37,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$

	Anturi 1 / °C	Anturi 2 / °C	Anturi 3 / °C	Anturi 4 / °C	Anturi 5 / °C	Anturit 1 - 5 / °C	FMS-anturi / °C
KA	37,102	36,948	37,242	37,240	37,309	37,168	37,2
SD	0,028	0,057	0,043	0,025	0,043	0,136	0,0298
2SD	0,056	0,114	0,085	0,049	0,086	0,271	0,0596
max	37,15	37,02	37,30	37,29	37,37	37,37	37,2
min	37,01	36,86	37,17	37,20	37,18	36,86	37,1
R	0,14	0,16	0,13	0,09	0,19	0,510	0,1

Mikäli kyseessä on normaalijakauma, voidaan 95,5 % havaintojoukosta arvioida olevan välillä  $KA \pm 2SD$  (taulukko 12).

Taulukko 12. Lämpötilamittaus kaikilla antureilla. Tulosten jakauma 95,5 % todennäköisyydellä

	Anturi 1 / °C	Anturi 2 / °C	Anturi 3 / °C	Anturi 4 / °C	Anturi 5 / °C	Anturit 1 – 5 / °C	FMS-anturi °C
KA+2SD	37,16	37,01	37,28	37,33	37,39	37,46	37,2
KA-2SD	37,05	36,89	37,20	37,15	37,22	36,91	37,1



Kuvio 18. CO<sub>2</sub>-inkubaattorin lämpötilamittaus kaikilla antureilla, graafinen esitys

### 8.3 PQ-vaihe

PQ-vaiheen lämpötilat mitattiin 2.2.2009 yhtäjaksoisesti 9.33 – 15.33 välisenä aikana. Mittausväli oli viisi minuuttia ja inkubaattorin lämpötilan asetusarvo 32,5 °C. Inkubaattori testattiin tyhjänä. Lämpökaappina käytettiin Memmert IPP500 ja vertailulämpömittarina ETI Reference Thermometeriä. Raakadata on nähtävillä liitteessä 4 ja tulokset taulukossa 13 sekä graafinen esitys lämpötilamittauksesta on kuviossa 19. Mikäli kyseessä on normaalijakauma, voidaan 95,5 % havaintojoukosta arvioida olevan välillä  $KA \pm 2SD$  (taulukko 14).

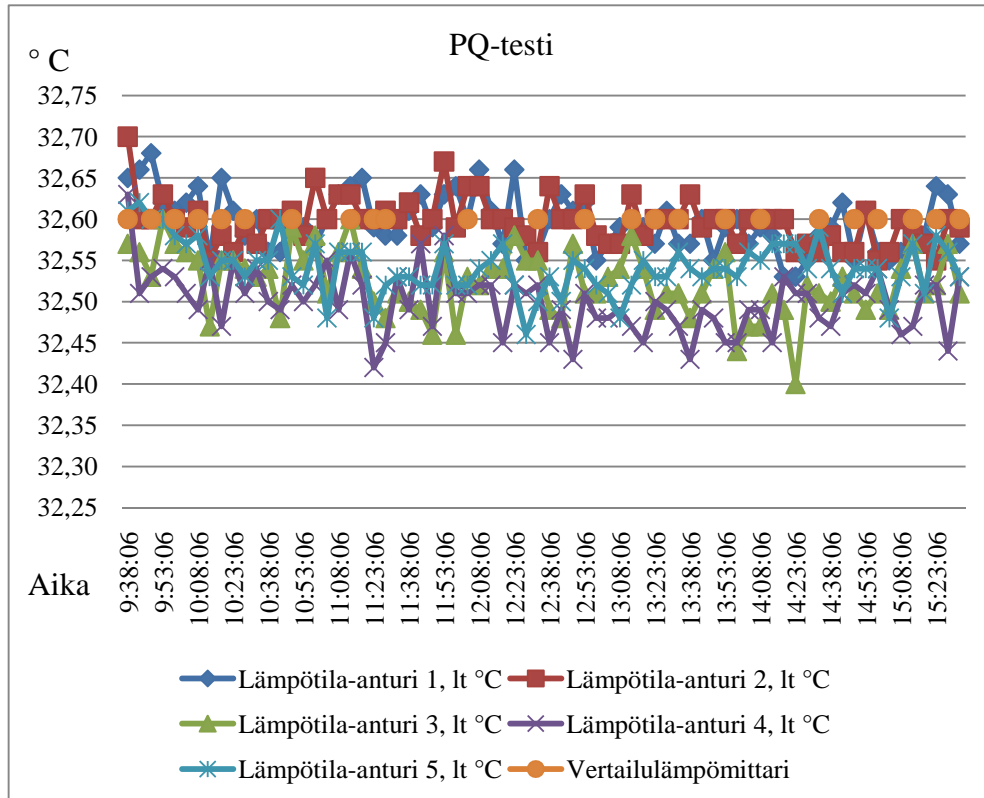
Taulukko 13. Lämpötilatiedonkeräimen PQ-testin tulokset. Inkubaattorin asetusarvo oli 32, 5 °C.

	Anturi 1 / ° C	Anturi 2 / ° C	Anturi 3 / ° C	Anturi 4 / ° C	Anturi 5 / ° C	Anturit 1 – 5 / ° C	Vertailu- lämpömittari / ° C
KA	32,597	32,598	32,525	32,501	32,544	32,553	32,6
SD	0,035	0,029	0,040	0,038	0,034	0,052	0,0
2SD	0,071	0,059	0,079	0,076	0,068	0,105	0,0
max	32,68	32,70	32,60	32,63	32,65	32,70	32,6
min	32,53	32,55	32,40	32,42	32,46	32,40	32,6
R	0,15	0,15	0,20	0,21	0,19	0,30	0,0

Taulukko 14. Tulosten jakauma 95,5 % todennäköisyydellä

	Anturi 1 / ° C	Anturi 2 / ° C	Anturi 3 / ° C	Anturi 4 / ° C	Anturi 5 / ° C	Anturit 1 – 5 / ° C	Vertailumittari °C
KA+2SD	32,668	32,657	32,604	32,577	32,611	32,658	32,600
KA-2SD	32,526	32,539	32,446	32,425	32,476	32,448	32,600





Kuvio 19. PQ-testi, graafinen esitys

## 9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Lähinnä varsinainen lämpötilanmittaus sinänsä ei tuottanut ongelmia, vaan antureihin liitetty lämpötilatiedonkeräin ja PC-ohjelma. Tutustuminen laitteistoon aloitettiin käyttöoppaista, jotka oli laadittu lähes kymmenen vuotta sitten kumpikin, ja kattoivat muutkin variaatiot kuin kvalifioinnin alaisena olevan, mikä johti sitten virhepäätelmiin ja aikaa vieviin virheiden selvityksiin mm. mittauslaiteohjelmoinnissa. Tiedonkeräin jouduttiin lähettämään kahdesti huoltoon ja ohjelma uusittiin kerran. Ensimmäisen huollon jälkeen kotelon sisällä olevat komponentit olivat kiinnitetty sen verran tukevasti, ettei jokaisella painikkeen painalluksella sisäosa heilahtanut.

Kun lämpötilatiedonkeräintä ohjelmoitiin Meslog-ohjelman kautta ensimmäistä kertaa, tuloksena saatiin hälytys, koska desimaalipilkku siirtyi yhden numeron oikealle kaikissa käytössä olevissa antureissa. Vika johtui siitä, että kahden desimaalin näyttötarkkuuden saavuttamiseksi tehtiin sekä DP-158 dataloggeriin että Meslog-S ohjelmaan ohjelmamuutoksia eikä ohjelmamuutos toiminut toivotulla tavalla Meslog-ohjelmassa. Meslog-ohjelmalevyke jouduttiin vaihtamaan ja tiedonkeräin lähettämään tehtaalle päivitystä varten.

Kun hälytyksiä kokeiltiin asettamalla lämpötila yli tai ali asetettujen rajojen, tiedonkeräin hälytti, mutta Meslog-ohjelman historiatietoihin ei kirjautunut mitään, ei tapahtumia eikä hälytyksiä. Analogiahälytysten suhteen Meslog-ohjelmalla ja lämpötilatiedonkeräimellä on omat raja-asetukset, kuittaustoiminnot ja niitä tallentavat historiatiedostot, joita nämä seuraavat. Valmistajan vastaus oli, että mikäli PC on kytkettynä tiedonkeräimeen, käytetään hälytystoiminnassa vain Meslog-ohjelman rajoja, eli voidaan hälytykset kuitata yhdestä paikasta. Kuitenkaan tämä ei pidä paikkaansa, sillä tiedonkeräin ja ohjelma hälyttävät, ja kumpikin hälytys tulee kuitata.

Lämpötilareferenssit tulivat pakkauksen mukana ilman mitään käyttöohjeita, joita saatiin jälkikäteen. Testasimme lämpötilareferenssit ennen kvalifointia ja teimme koejärjestelyn siten, että annoimme muut 4 anturia olla paikallaan, vain yhteen kohtaan aina muutettiin lämpötilareferenssi, ja annettiin lukeman tasaantua. Kaikki arvot vaikuttavat olevan hieman korkeita suhteessa oletusarvoon, 37,02 °C. Tämä viittasi siihen, että DP-158 lämpötilatiedonkeräimen kalibrointi ei ollut aivan kohdallaan. Tämä vaati myös lämpötilatiedonkeräimen ja referenssivastuksen lähetyksen tehtaalte takuukalibrointiin.

Huomattavan määrän energiaa vei kosketintulojen ja releiden pohdiskelu ja testaaminen, vaikka niitä ei olisi tarvinnut huomioida millään tavalla; ne eivät vaikuttaneet millään tavalla tuloksiin. Niitä on tarpeen käyttää vasta, kun on jokin ulkoinen ohjaus, esim. termostaatti kosketintuloille ja releohjaukset erilliselle releohjausyksikölle, jonka voi liittää lämpötilatiedonkeräimeen.

Lämpötilatiedonkeräimen kalibrointi lämpötilareferenssin avulla onnistui, sillä vaihtelu oli rajojen,  $37,0\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$  sisällä. OQ-vaiheessa mitatut tiedonkeräimen ”Antureiden lämpötilaerot” -testi inkubointilämpötilassa antoi tulokseksi korkean maksimiarvon, 32,79 °C, joka ylitti vaihteluvälin  $32,5 \pm 0,2\text{ °C}$ . Anturien keskiarvot kuitenkin sopivat tälle välille. Graafisen esityksen mukaan anturien 2 ja 3 arvot ovat 30 minuuttia alusta lukien ylittävät annetun maksimiarvon 32,7 °C, ja anturi 3 vieläkin selvemmin kuin anturi 2. Minimiarvo 32,47 °C sopi vaihteluväliin. Antureilla 2 ja 3 jakauma osoittaa, että yläraja on lähempänä lukemaa 32,8 °C, kuten myös kaikille mittareille laskettu  $KA + 2SD$  -arvo. Tulokset olivat vaatimukseen  $32,5 \pm 0,2\text{ °C}$  nähden hiukan korkeat. Kyseessä oli tunnin ajo.

Kaikkien anturien tulosten keskiarvo on 32,628 °C, mikä on varsin lähellä vertailulämpömittarin arvoa 32,6 °C. Antureiden minimi ja maksimin vaihteluväli oli korkeimmillaan 0,1 °C antureilla 1 ja 4, ja pienimmillään 0,05 °C anturilla 2. Kun tarkastellaan saatuja tuloksia vertailulämpömittarin lukemiin, kaikkien antureiden keskiarvot ovat lähempänä vertailulämpömittarin keskiarvoa, 32,6 °C. Mikäli vaatimus olisi ollut  $32,6 \pm 0,2\text{ °C}$ , olisi myös antureiden tulosten jakauma 95,5 % todennäköisyydellä ollut tällä välillä. Tämä testi hyväksyttiin.

OQ-vaiheen kahden tunnin lämpötilamittaus kaikille antureille sopi vaihteluväliin  $37 \pm 0,5$  °C. Tulosten jakauma 95,5 % todennäköisyydellä on 32,4...32,7 °C sisäpuolella, minkä myös graafinen esitys osoittaa. Kaikkien antureiden minimiarvo 36,86 °C ja maksimiarvo 37,37 °C sopivat vaihteluvälin  $37 \pm 0,5$  °C sisään, kuten myös mittausten keskiarvot. FMS-anturin lämpötilamaksimi on 37,2 °C ja -minimi 37,1 °C. Kaikkien antureiden tulosten keskiarvo on 37,168 °C, mikä on lähellä FMS-anturin keskiarvoa 37,2 °C. Vaihteluväli oli pienin anturilla 4, 0,09 °C, ja suurin anturilla 5, 0,19 °C. Jakautuma 95,5 % todennäköisyydellä osoittaa, että lämpötilat ovat jakautuneet 36,5 ja 37,5 °C välille. Kuvion 18 mukaan arvot pysyttelevät hyvin 36,5 ja 37,5 °C rajoissa. Tämä OQ-vaiheen testi hyväksyttiin.

PQ-vaiheen 6 tunnin mittausjakso CO<sub>2</sub>-inkubaattorilla puolestaan antoi asetusarvossa 32,5 °C mittausten vaihteluvälin 32,4...32,7 °C ja verrattuna asetusarvoon 32,5 °C näyttää asettuvan aiemmin esiintyneen ”Anturien lämpötilaerot” –testin  $32,5 \pm 0,2$  °C vaihteluväliin. Tulokset jakautuvat hyvin 32,4...32,7 °C sisäpuolelle 95,5 % todennäköisyydellä. Vertailulämpömittarin mukaan lämpötila on 32,6 °C ja keskiarvo sama 32,6 °C. Kaikkien antureiden tulosten keskiarvo on 32,553 °C eli hieman pienempi kuin vertailulämpömittarilla. Graafisen esityksen mukaan tulokset ovat välin 32,4...32,7 °C sisäpuolella. PQ-testi hyväksyttiin. Myöskään testien graafisten esitysten tarkastelussa ei mikään anturi erottautunut siten, että olisi tuottanut jatkuvasti pelkästään korkeita tai matalia tuloksia.

Antureiden kaksimetriset johdot tulevat olemaan kovalla kulutuksella, koska ne joutuvat kulkemaan parhaimmillaan kahden oven läpi lämpökaapeissa. Tällaiseen käyttöön voisi ajatella langattomia antureita, joita on markkinoilla. Vaihtoehtoisesti toivoisi lämpökaappien ym. valmistajien ottavan huomioon myös kalibrointitarpeet, jotta esimerkiksi anturien vieminen haluttuun kohteeseen olisi mahdollista läpivientien avulla, eli kaapissa olisi valmiit anturipaikat kalibrointia varten.

Valmistajan mukaan vielä voisi tutkia mahdollisuutta lisätä Meslog-ohjelmaan anturikohtainen mittausalueen offset-asetus, jolla mittaustarkkuudet eri näyttökentissä saadaan kalibrointimittareilla tarkistettuja arvoja vastaaviksi paikan päällä nopeasti eikä tämä tarvitsisi DP-158 dataloggerin uudelleenkalibrointia.

Tällä hetkellä lämpötilatiedonkeräin antureineen on käytössä eikä ainoastaan lämpökaappeihin vaan syväjäähdytyksen lämpötilojen mittauksiin ja kalibrointeihin. Tämä laitekokonaisuus on mitä todennäköisimmin jo maksanut itsensä takaisin.

## LÄHTEET

Ahoranta, J. 2008. Sähkötekniikka. 9.painos. Werner Söderström Osakeyhtiö.

Brookhaven Instruments. 2009. Övervakningssystem. Luettu 23.11.2009.  
<http://www.brookhaven.se/produkter.aspx>.

DP-158 dataloggeri. 2008. Tulostettu 12.12.2008. <http://www.envic.fi/TL-DP158.pdf>.

Envic DP-158 dataloggeri. 2002. Käyttöohje.

Envic DP-158 tai DMCP-20A dataloggerin Labview-pohjainen PC-ohjelma Meslog-S. 1999. Käyttöohje.

Envic Oy. 2008. Meslog-mittausohjelmat. Tulostettu 12.12.2008.  
[http://www.envic.fi/MESLOG-S\(SL\)-DP158.pdf](http://www.envic.fi/MESLOG-S(SL)-DP158.pdf).

Envic Oy. 2008. Pt-100 ohm lämpötila-anturit. Tulostettu 12.12.2008.  
<http://www.envic.fi/TL-PT100.pdf>.

European Commission. 2001. Qualification and validation. [pdf] Tulostettu 10.12.2008.  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4an15.pdf>.

Galaxy direct heat CO<sub>2</sub> incubators. 2009. Tulostettu 17.5.2009.  
[http://www.nbsc.com/files/Galaxy\\_CO2\\_Incubators.pdf](http://www.nbsc.com/files/Galaxy_CO2_Incubators.pdf).

Inor Process AB. 2007. Pt100 elementtien toleransseja. [pdf] Tulostettu 29.3.2009.  
<http://www.inor.se/temperatur/temperatur-produkter/TempDel1Finsk/Pt100-elementtien%20toleransseja.pdf>.

Inor Process AB. 2007. Yleistä vastusantureista. [pdf] Tulostettu 29.3.2009.  
<http://www.inor.se/temperatur/temperatur-produkter/TempDel1Finsk/Teoriaa.pdf>.

International Electrotechnical Commission. 2008. Industrial platinum resistance thermometers and platinum temperature sensors. Luettu 01.10.2009.  
<http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/Homepage?ReadForm>

Johansson, E. Sääätötekniikka 2000. 2000. Säättö- ja mittaustekniikka. Iisalmi: IS-VET.

Kanerva, A. Myyntipäällikkö. 2008. Lämpötilareferenssin käyttö. Yksityinen sähköpostiviesti. Lähetetty 6.11.2008. [antto.kanerva@envic.fi](mailto:antto.kanerva@envic.fi)

Kosonen, P. & Lumme, O. 2008. Envic DP-158 lämpötilatiedonkeräinlaitteen kvalifointisuunnitelma. Tampere: Solu- ja kudosteknologiakeskus Regea.

Kärhä, P. 2008. Anturit ja anturielektroniikka. Luentomateriaali. Tulostettu 10.12.2008.  
[http://www.metrology.hut.fi/courses/S-8.2010/Anturit\\_ja\\_anturielektroniikka\\_2008.pdf](http://www.metrology.hut.fi/courses/S-8.2010/Anturit_ja_anturielektroniikka_2008.pdf).

Laadunvarmistus ja laatujärjestelmät Regeassa. 2008. Luettu 9.12.2008.  
<http://www.regea.fi/quality.php?l=fi>.

Lumme, O. 2008. Laboratoriolaitteiden kvalifiointiperiaatteet. Vakiotoimintaohje.  
 Tampere: Solu- ja kudosteknologiakeskus Regea.

Luomansuu, M. 2005. Käsitteet ja terminologia. Luentomateriaali. Validoinnin  
 perusteet. AEL Insko-kurssi. 12–13.5.2005.

MIT-1010 Mittaustekniikka. 2008. Laskuharjoitus 4, vko 39. Ratkaisut. Tulostettu  
 31.10.2008. [http://www.mit.tut.fi/mit-1010/Harj\\_4\\_ratkaisut.pdf](http://www.mit.tut.fi/mit-1010/Harj_4_ratkaisut.pdf).

Model IPP 500. 2008. Luettu 16.5.2009.  
[http://www.memmert.com/en/products/product-range/peltier-cooled-incubators/models/model/IPP\\_500-12/](http://www.memmert.com/en/products/product-range/peltier-cooled-incubators/models/model/IPP_500-12/)

Pihkala, J. 2004. Prosessisuureiden mittaustekniikka. Opetushallitus. 2. painos. Vantaa:  
 Dark Oy.

The Reference thermometer. 2008. Luettu 11.12.2008.  
[http://www.etiltd.co.uk/reference\\_calibration\\_thermometer.html](http://www.etiltd.co.uk/reference_calibration_thermometer.html).

Regea - Tutkimuksesta tulevaisuuden hoitoihin. 2008. Luettu 28.09.2009.  
<http://www.regea.fi/>.

Sippola A. 2004. Tuotantolaitteiden kvalifiointi ja prosessin validointi GMP-tuotantoa  
 varten. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Kemiantekniikan osasto. Diplomityö.  
 Tulostettu 15.10.2008. <https://oa.doria.fi/bitstream/handle/10024/34516/nbnfi-fe20042251.pdf?sequence=1>.

Weckström, T. (toim.) 2005. Lämpötilan mittaust. [pdf]. Julkaisu J4/2005. Metrologian  
 neuvottelukunnan lämpötilatyöryhmä. 2.painos. Helsinki. Tulostettu 12.12.2008.

Zeus Tech Oy. 2008. Mitä validointi on? Luettu 9.12.2008.  
[http://www.zeus.fi/mita\\_validointi.html](http://www.zeus.fi/mita_validointi.html).



LIITTEET

LIITE 1. Esimerkki huomiotaulukosta

5.2 Asennuspalkan tarkastus

Taulukkoon kirjataan laitteen asennuspalkan tiedot sekä tarkastetaan paikan vastaavuus valmistajan asennusohjeen vaatimuksiin.

#	TIEDOT	KUNNOSSA		HUOMIO/HUOMIO NRO	TEKIJÄ	PVM
		KYLLÄ	EI			
1	Kiinteistö					
2	Tila nro					
3	Muuta tietoa asennuspaikasta					
4	Asennuspaikka täyttää valmistajan vaatimukset					

HUOMIO NR	LAJI			SISÄLTÖ	KORJATTU PVM	TARK. KUIT.
	HUOMAUTUS	POIKKEAMA	MUU			



## LIITE 2 1 (2). Tiedonkeräimen anturien lämpötilaerot, raakadata, tiedonkeräin

Päiväys	Aika	Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6	Ch 7
23.1.2009	8:41:00	32,61	32,6	32,65	32,45	32,42	NaN	NaN
23.1.2009	8:46:00	32,77	32,7	32,73	32,6	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	8:51:00	32,73	32,73	32,81	32,6	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	8:56:00	32,74	32,72	32,76	32,57	32,58	NaN	NaN
23.1.2009	9:01:00	32,69	32,73	32,76	32,62	32,57	NaN	NaN
23.1.2009	9:06:00	32,65	32,73	32,77	32,57	32,59	NaN	NaN
23.1.2009	9:11:00	32,63	32,71	32,76	32,59	32,54	NaN	NaN
23.1.2009	9:16:00	32,61	32,74	32,76	32,56	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	9:21:00	32,6	32,74	32,79	32,56	32,56	NaN	NaN
23.1.2009	9:26:00	32,64	32,73	32,76	32,57	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	9:31:00	32,62	32,74	32,77	32,56	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	9:36:00	32,63	32,73	32,76	32,56	32,52	NaN	NaN
23.1.2009	9:41:00	32,66	32,7	32,75	32,5	32,53	NaN	NaN
23.1.2009	9:46:00	32,64	32,71	32,78	32,5	32,52	NaN	NaN
23.1.2009	9:51:00	32,59	32,69	32,72	32,49	32,52	NaN	NaN
23.1.2009	9:56:00	32,57	32,7	32,74	32,52	32,53	NaN	NaN
23.1.2009	10:01:00	32,62	32,69	32,73	32,5	32,49	NaN	NaN
23.1.2009	10:06:00	32,65	32,69	32,7	32,49	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	10:11:00	32,67	32,72	32,72	32,49	32,53	NaN	NaN
23.1.2009	10:16:00	32,63	32,7	32,7	32,47	32,57	NaN	NaN
23.1.2009	10:21:00	32,64	32,71	32,72	32,45	32,53	NaN	NaN
23.1.2009	10:26:00	32,63	32,69	32,73	32,46	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	10:31:00	32,61	32,71	32,73	32,5	32,57	NaN	NaN
23.1.2009	10:36:00	32,62	32,7	32,63	32,47	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	10:41:00	32,58	32,68	32,73	32,48	32,59	NaN	NaN
23.1.2009	10:46:00	32,6	32,7	32,67	32,46	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	10:51:00	32,63	32,68	32,7	32,46	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	10:56:00	32,62	32,65	32,74	32,49	32,56	NaN	NaN
23.1.2009	11:01:00	32,6	32,7	32,7	32,48	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	11:06:00	32,66	32,68	32,73	32,45	32,54	NaN	NaN
23.1.2009	11:11:00	32,63	32,66	32,71	32,46	32,54	NaN	NaN
23.1.2009	11:16:00	32,63	32,66	32,72	32,48	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	11:21:00	32,65	32,7	32,73	32,48	32,56	NaN	NaN
23.1.2009	11:26:00	32,6	32,67	32,73	32,46	32,55	NaN	NaN
23.1.2009	11:31:00	32,63	32,69	32,72	32,51	32,54	NaN	NaN
23.1.2009	11:36:00	32,62	32,69	32,76	32,51	32,57	NaN	NaN
23.1.2009	11:41:00	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN
23.1.2009	11:43:37	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN

LIITE 2 2 (2). Tiedonkeräimen anturien lämpötilaerot, raakadata,  
vertailulämpötilamittari

KOHTA. 6.5 TIEDONKERÄIMEN ANTURIEN LÄMPÖTILAEROT  
INERBOINTILÄMPÖTILASSA

TARKKUS LÄMPÖMITTARI:

KLO	NÄYTTÖ
9.10	32.6
9.15	32.6
9.20	32.6
9.25	32.6
9.30	32.6
9.35	32.6
9.40	32.6
9.45	32.6
9.50	32.6
9.55	32.6
10.00	32.6
10.05	32.6
10.10	32.6



## LIITE 3 1 (2). Lämpötilamittaus kaikilla antureilla, tiedonkeräimen raakadata

Päiväys	Aika	Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6	Ch 7
9.1.2009	9:02:29	37,12	36,88	36,81	36,55	36,08	NaN	NaN
9.1.2009	9:07:29	37,21	37,05	37,15	37,21	37,06	NaN	NaN
9.1.2009	9:12:29	37,16	37,02	37,2	37,31	37,23	NaN	NaN
9.1.2009	9:17:29	37,16	37	37,19	37,32	37,2	NaN	NaN
9.1.2009	9:22:29	37,17	36,97	37,17	37,31	37,23	NaN	NaN
9.1.2009	9:27:29	37,08	36,93	37,2	37,3	37,2	NaN	NaN
9.1.2009	9:32:29	37,11	36,92	37,17	37,33	37,2	NaN	NaN
9.1.2009	9:37:29	37,08	36,89	37,17	37,29	37,25	NaN	NaN
9.1.2009	9:42:29	37,01	36,86	37,17	37,24	37,18	NaN	NaN
9.1.2009	9:47:29	37,09	36,87	37,17	37,25	37,3	NaN	NaN
9.1.2009	9:52:29	37,11	36,9	37,23	37,26	37,26	NaN	NaN
9.1.2009	9:57:29	37,12	36,9	37,22	37,28	37,26	NaN	NaN
9.1.2009	10:02:29	37,08	36,86	37,2	37,25	37,28	NaN	NaN
9.1.2009	10:07:29	37,09	36,89	37,2	37,24	37,27	NaN	NaN
9.1.2009	10:12:29	37,1	36,89	37,24	37,27	37,32	NaN	NaN
9.1.2009	10:17:29	37,1	36,91	37,21	37,25	37,32	NaN	NaN
9.1.2009	10:22:29	37,1	36,89	37,22	37,26	37,29	NaN	NaN
9.1.2009	10:27:29	37,08	36,92	37,2	37,26	37,3	NaN	NaN
9.1.2009	10:32:29	37,15	36,93	37,24	37,23	37,31	NaN	NaN
9.1.2009	10:37:29	37,12	36,99	37,25	37,2	37,31	NaN	NaN
9.1.2009	10:42:29	37,13	36,99	37,28	37,23	37,34	NaN	NaN
9.1.2009	10:47:29	37,1	37	37,28	37,26	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	10:52:29	37,12	36,99	37,25	37,22	37,33	NaN	NaN
9.1.2009	10:57:29	37,08	36,98	37,27	37,2	37,31	NaN	NaN
9.1.2009	11:02:29	37,11	36,99	37,3	37,22	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	11:07:29	37,1	36,99	37,29	37,21	37,31	NaN	NaN
9.1.2009	11:12:29	37,12	36,99	37,25	37,2	37,31	NaN	NaN
9.1.2009	11:17:29	37,07	36,99	37,3	37,24	37,37	NaN	NaN
9.1.2009	11:22:29	37,11	37,01	37,3	37,22	37,33	NaN	NaN
9.1.2009	11:27:29	37,14	37,02	37,23	37,24	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	11:32:29	37,13	37,02	37,3	37,25	37,35	NaN	NaN
9.1.2009	11:37:29	37,1	37,02	37,27	37,22	37,34	NaN	NaN
9.1.2009	11:42:29	37,1	37	37,22	37,25	37,37	NaN	NaN
9.1.2009	11:47:29	37,18	37,02	37,2	37,26	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	11:52:29	37,16	37,02	37,29	37,26	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	11:57:29	37,13	37	37,27	37,23	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	12:02:29	37,1	37	37,27	37,22	37,33	NaN	NaN
9.1.2009	12:07:29	37,11	37,01	37,26	37,22	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	12:12:29	37,14	37,05	37,31	37,25	37,35	NaN	NaN
9.1.2009	12:17:29	37,14	37,05	37,29	37,27	37,36	NaN	NaN
9.1.2009	12:22:29	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN
9.1.2009	12:47:34	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN

LIITE 3 2 (2). Lämpötilamittaus kaikilla antureilla, tiedonkeräimen raakadata

Tilastointitaulukot CR4EQ4 deg C *CR030*

CR030

Raportti 2009-01-09 09:37:00 To 2009-01-09 11:38:00

Tetiketti	Keskiarvo	Maksimi	Minimi	Std.Dev.	Mittaukset	95% UCL	95% LCL
Arvo	37.2	37.2	37.1	0.0298	117	37.2	37.2

Mittaukset	Hälytysten lukumäärä	Varoitusten lukumäärä	% Hälytykset	% Varoitukset	% Ei hälytyksiä
117	0	0	0.0	0.0	100.0



## LIITE 4 1 (4) PQ-vaihe, tiedonkeräimen raakadata

Päiväys	Aika	Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6	Ch 7
2.2.2009	8:48:06	32,86	32,68	32,36	32,61	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	8:53:06	32,95	32,84	32,66	32,81	32,83	NaN	NaN
2.2.2009	8:58:06	32,94	32,87	32,7	32,79	32,82	NaN	NaN
2.2.2009	9:03:06	32,92	32,85	32,7	32,77	32,78	NaN	NaN
2.2.2009	9:08:06	32,89	32,8	32,7	32,68	32,76	NaN	NaN
2.2.2009	9:13:06	32,81	32,79	32,68	32,7	32,72	NaN	NaN
2.2.2009	9:18:06	32,82	32,76	32,65	32,68	32,77	NaN	NaN
2.2.2009	9:23:06	32,76	32,72	32,65	32,61	32,7	NaN	NaN
2.2.2009	9:28:06	32,76	32,65	32,63	32,58	32,65	NaN	NaN
2.2.2009	9:33:06	32,68	32,68	32,6	32,55	32,65	NaN	NaN
2.2.2009	9:38:06	32,65	32,7	32,57	32,63	32,61	NaN	NaN
2.2.2009	9:43:06	32,66	32,6	32,56	32,51	32,62	NaN	NaN
2.2.2009	9:48:06	32,68	32,6	32,53	32,53	32,6	NaN	NaN
2.2.2009	9:53:06	32,62	32,63	32,6	32,54	32,6	NaN	NaN
2.2.2009	9:58:06	32,61	32,6	32,57	32,53	32,58	NaN	NaN
2.2.2009	10:03:06	32,62	32,59	32,56	32,51	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	10:08:06	32,64	32,61	32,55	32,49	32,58	NaN	NaN
2.2.2009	10:13:06	32,55	32,55	32,47	32,55	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	10:18:06	32,65	32,58	32,55	32,47	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	10:23:06	32,61	32,56	32,55	32,55	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	10:28:06	32,58	32,59	32,54	32,51	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	10:33:06	32,6	32,57	32,53	32,54	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	10:38:06	32,56	32,6	32,54	32,5	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	10:43:06	32,56	32,6	32,48	32,49	32,6	NaN	NaN
2.2.2009	10:48:06	32,6	32,61	32,59	32,52	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	10:53:06	32,59	32,58	32,55	32,5	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	10:58:06	32,57	32,65	32,58	32,52	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	11:03:06	32,6	32,6	32,51	32,55	32,48	NaN	NaN
2.2.2009	11:08:06	32,63	32,63	32,56	32,49	32,56	NaN	NaN
2.2.2009	11:13:06	32,64	32,63	32,6	32,56	32,56	NaN	NaN
2.2.2009	11:18:06	32,65	32,6	32,54	32,52	32,56	NaN	NaN
2.2.2009	11:23:06	32,59	32,6	32,5	32,42	32,48	NaN	NaN
2.2.2009	11:28:06	32,58	32,61	32,48	32,45	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	11:33:06	32,58	32,6	32,51	32,53	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	11:38:06	32,61	32,62	32,5	32,49	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	11:43:06	32,63	32,58	32,49	32,57	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	11:48:06	32,59	32,6	32,46	32,47	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	11:53:06	32,63	32,67	32,56	32,58	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	11:58:06	32,64	32,59	32,46	32,51	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	12:03:06	32,6	32,64	32,53	32,51	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	12:08:06	32,66	32,64	32,52	32,52	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	12:13:06	32,61	32,6	32,54	32,52	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	12:18:06	32,57	32,6	32,54	32,45	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	12:23:06	32,66	32,59	32,58	32,52	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	12:28:06	32,55	32,58	32,55	32,51	32,46	NaN	NaN
2.2.2009	12:33:06	32,56	32,56	32,55	32,52	32,5	NaN	NaN
2.2.2009	12:38:06	32,6	32,64	32,49	32,45	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	12:43:06	32,63	32,6	32,48	32,49	32,5	NaN	NaN
2.2.2009	12:48:06	32,61	32,6	32,57	32,43	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	12:53:06	32,62	32,63	32,51	32,51	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	12:58:06	32,55	32,58	32,51	32,48	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	13:03:06	32,57	32,57	32,53	32,48	32,51	NaN	NaN
2.2.2009	13:08:06	32,59	32,57	32,54	32,49	32,48	NaN	NaN
2.2.2009	13:13:06	32,6	32,63	32,58	32,47	32,52	NaN	NaN
2.2.2009	13:18:06	32,59	32,58	32,54	32,45	32,55	NaN	NaN

## LIITE 4 2 (4) PQ-vaihe, tiedonkeräimen raakadata

2.2.2009	13:23:06	32,57	32,6	32,49	32,5	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	13:28:06	32,61	32,6	32,51	32,49	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	13:33:06	32,57	32,6	32,51	32,47	32,56	NaN	NaN
2.2.2009	13:38:06	32,57	32,63	32,48	32,43	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	13:43:06	32,6	32,59	32,51	32,49	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	13:48:06	32,55	32,6	32,54	32,48	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	13:53:06	32,59	32,6	32,56	32,45	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	13:58:06	32,6	32,57	32,44	32,45	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	14:03:06	32,57	32,6	32,47	32,49	32,56	NaN	NaN
2.2.2009	14:08:06	32,59	32,6	32,47	32,49	32,55	NaN	NaN
2.2.2009	14:13:06	32,58	32,6	32,51	32,45	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	14:18:06	32,53	32,6	32,49	32,53	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	14:23:06	32,53	32,56	32,4	32,51	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	14:28:06	32,55	32,57	32,52	32,51	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	14:33:06	32,58	32,56	32,51	32,48	32,59	NaN	NaN
2.2.2009	14:38:06	32,59	32,58	32,5	32,47	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	14:43:06	32,62	32,56	32,53	32,51	32,51	NaN	NaN
2.2.2009	14:48:06	32,55	32,56	32,51	32,52	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	14:53:06	32,61	32,61	32,49	32,51	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	14:58:06	32,56	32,55	32,51	32,54	32,54	NaN	NaN
2.2.2009	15:03:06	32,55	32,56	32,49	32,49	32,48	NaN	NaN
2.2.2009	15:08:06	32,56	32,6	32,54	32,46	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	15:13:06	32,57	32,58	32,57	32,47	32,57	NaN	NaN
2.2.2009	15:18:06	32,58	32,57	32,51	32,52	32,51	NaN	NaN
2.2.2009	15:23:06	32,64	32,55	32,52	32,52	32,58	NaN	NaN
2.2.2009	15:28:06	32,63	32,6	32,57	32,44	32,56	NaN	NaN
2.2.2009	15:33:06	32,57	32,59	32,51	32,53	32,53	NaN	NaN
2.2.2009	15:38:06	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN
2.2.2009	15:43:22	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN



## LIITE 4 3 (4) PQ-vaihe, vertailulämpömittarin raakadata

NO	AKKUSLÄMPÖMITTARI	NÄYTTÖ
1.00	32.6	32.5
09.06	32.6	32.5
09.00	32.6	32.5
09.17	32.6	32.5
09.23	32.6	32.5
09.32	32.6	32.5
09.40	32.6	32.5
09.50	32.6	32.5
10.00	32.6	32.5
10.10	32.6	32.5
10.20	32.6	32.5
10.30	32.6	32.5
10.48	32.6	32.5
11.15	32.6	32.5
11.26	32.6	32.5
11.43	32.6	32.5
12:05	32.6	32.5
12.35	32.6	32.5
12.51	32.6	32.5
		32.5

## LIITE 4 4 (4) PQ-vaihe, vertailulämpömittarin raakadata

22.22009 8:

DUO	TÄKÄKULUS LÄMPÖMITTARI	LAITTEEN NÄITTO
13.11	32.6	32.5
13.23	32.6	32.5
13.33	32.6	32.5
13.53	32.6	32.5
14.10	32.6	32.5
14.31	32.6	32.5
14.41	32.6	32.5
15.00	32.6	32.5
15.11	32.6	32.5
15.20	32.6	32.5
15.30	32.6	32.5
15.35	32.6	32.5